

# Journal officiel

## de l'Union européenne

C 56



Édition  
de langue française

Communications et informations

55<sup>e</sup> année

24 février 2012

Numéro d'information

Sommaire

Page

### IV Informations

INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

#### Commission européenne

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2012/C 56/01 | Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 novembre 2011 au 31 décembre 2011 ( <i>Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil</i> ) .....  | 1  |
| 2012/C 56/02 | Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 novembre 2011 au 31 décembre 2011 ( <i>décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC</i> ) ..... | 26 |

FR

Prix:  
4 EUR



## IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET  
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

## COMMISSION EUROPÉENNE

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des  
médicaments du 1 novembre 2011 au 31 décembre 2011***(Publié en vertu de l'article 13 ou de l'article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du  
Conseil <sup>(1)</sup>)**(2012/C 56/01)*

---

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): **Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament  | DCI (Dénomination commune internationale)    | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                                                                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique           | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---------------------|--------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 3.11.2011           | Plenadren          | hydrocortisone                               | DuoCort Pharma AB<br>Kullagatan 8-10,<br>S-252 20 Helsingborg,<br>Sverige                                                                                                  | EU/1/11/715/001-002                               | Comprimé à libération modifiée | H02AB09                                                                 | 14.11.2011           |
| 16.11.2011          | IOA                | Nomégestrol / estradiol                      | N.V. Organon<br>Kloosterstraat 6,<br>5349 AB Oss,<br>Nederland                                                                                                             | EU/1/11/689/001-002                               | Comprimé pelliculé             | G03AA14                                                                 | 18.11.2011           |
| 16.11.2011          | Vyndaqel           | tafamidis                                    | Pfizer Specialty UK Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                                                          | EU/1/11/717/001                                   | Capsule molle                  | N07XX08                                                                 | 18.11.2011           |
| 22.11.2011          | Rasitrio           | aliskiren / amlodipine / hydrochlorothiazide | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex,<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                                                                 | EU/1/11/730/001-060                               | Comprimé pelliculé             | C09XA54                                                                 | 24.11.2011           |
| 24.11.2011          | Desloratadine Teva | desloratadine                                | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                                                                                                       | EU/1/11/732/001-013                               | Comprimé pelliculé             | R06AX27                                                                 | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Komboglyze         | saxagliptine / metformine                    | Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG<br>Bristol Myers Squibb House,<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge,<br>Middlesex<br>UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/11/731/001-012                               | Comprimé pelliculé             | A10BD                                                                   | 28.11.2011           |
| 24.11.2011          | Onduarp            | Telmisartan / Amlodipine                     | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Str. 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland                                                                  | EU/1/11/729/001-006                               | Comprimé                       | C09DB04                                                                 | 28.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament           | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                 | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 28.11.2011          | Dasselta                    | desloratadine                             | KRKA, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6,<br>8501 Novo mesto,<br>Slovenija                                      | EU/1/11/739/001-008                               | Comprimé pelliculé   | R06AX27                                                                 | 30.11.2011           |
| 28.11.2011          | EDURANT                     | rilpivirine                               | Janssen Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>B 2340 Beerse,<br>België                                    | EU/1/11/736/001                                   | Comprimé pelliculé   | J05AG05                                                                 | 30.11.2011           |
| 28.11.2011          | Eviplera                    |                                           | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge,<br>CB21 6GT,<br>United Kingdom                                 | EU/1/11/737/001-002                               | Comprimé pelliculé   | J05AR08                                                                 | 28.11.2011           |
| 5.12.2011           | Difclir                     | fidaxomicine                              | FGK Representative Service GmbH<br>Heimeranstrasse 35,<br>80339 München,<br>Deutschland                            | EU/1/11/733/001-004                               | Comprimé pelliculé   | Pending                                                                 | 7.12.2011            |
| 5.12.2011           | Levetiracetam Actavis Group | Lévétiracétam                             | Actavis Group PTC ehf.<br>Reykjavíkurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður 220,<br>Iceland                                 | EU/1/11/738/001-003                               | Solution buvable     | N03AX14                                                                 | 7.12.2011            |
| 7.12.2011           | Edarbi                      | azilsartan médoxomil                      | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom | EU/1/11/734/001-011                               | Comprimé             | C09CA09                                                                 | 9.12.2011            |
| 7.12.2011           | Ipreziv                     | azilsartan médoxomil                      | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom | EU/1/11/735/001-011                               | Comprimé             | C09CA09                                                                 | 9.12.2011            |
| 14.12.2011          | Ameluz                      | Acide 5-aminolévulinique                  | Biofrontera Bioscience GmbH<br>Hemmelrather Weg 201,<br>51377 Leverkusen,<br>Deutschland                           | EU/1/11/740/001                                   | Gel                  | L01XD04                                                                 | 19.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament  | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                    | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique             | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---------------------|--------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 14.12.2011          | Levetiracetam SUN  | Lévétiracétam                             | Sun Pharmaceutical Industries Europe BV<br>Polarisavenue 87,<br>2132 JH Hoofddorp,<br>Nederland                       | EU/1/11/741/001                                   | Solution à diluer pour perfusion | N03AX14                                                                 | 19.12.2011           |
| 22.12.2011          | Repaglinide Accord | Repaglinide                               | Accord Healthcare Limited<br>Sage house,<br>319 Pinner road,<br>Harrow,<br>HA1 4HF<br>United Kingdom                  | EU/1/11/743/001-015                               | Comprimé                         | A10BX02                                                                 | 28.12.2011           |
| 22.12.2011          | Topotecan Eagle    | topotécán                                 | Eagle Laboratories Limited<br>The Clock House,<br>Station Approach,<br>Marlow,<br>Bucks<br>SL7 1NT,<br>UNITED KINGDOM | EU/1/11/744/001-002                               | Solution à diluer pour perfusion | L01XX17                                                                 | 29.12.2011           |

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                              | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 3.11.2011           | Clopidogrel Krka  | KRKA, d. d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6,<br>8501 Novo mesto,<br>Slovenija                                  | EU/1/09/556/001-011                               | 7.11.2011            |
| 3.11.2011           | Clopidogrel TAD   | TAD Pharma GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 5,<br>27472 Cuxhaven,<br>Deutschland                                    | EU/1/09/555/001-009                               | 7.11.2011            |
| 3.11.2011           | Ozurdex           | Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd,<br>Castlebar Road, Westport,<br>Co. Mayo,<br>Ireland                    | EU/1/10/638/001                                   | 7.11.2011            |
| 3.11.2011           | Pandemrix         | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart,<br>Belgique                      | EU/1/08/452/001                                   | 7.11.2011            |
| 3.11.2011           | Protaphane        | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                 | EU/1/02/234/010-012                               | 7.11.2011            |
| 3.11.2011           | Tamiflu           | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | EU/1/02/222/001-004                               | 7.11.2011            |
| 10.11.2011          | Actraphane        | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                 | EU/1/02/229/030-032                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Actrapid          | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                 | EU/1/02/230/010-012                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Arava             | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland                                    | EU/1/99/118/001-010                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Avamys            | Glaxo Group Ltd<br>Greenford,<br>Middlesex<br>UB6 0NN,<br>United Kingdom                                        | EU/1/07/434/001-003                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Clopidogrel Mylan | Mylan S.A.S<br>117 allée des Parcs,<br>69 800 Saint Priest,<br>France                                           | EU/1/09/559/001-016                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Clopidogrel Teva  | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                                            | EU/1/09/540/001-016                               | 15.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament      | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                          | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 10.11.2011          | Clopidogrel<br>Zentiva | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France,<br>F-75013 Paris,<br>France                                        | EU/1/08/465/001-020                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Conbriza               | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom                        | EU/1/09/511/001-005                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Cyanokit               | Merck Santé s.a.s.<br>37, rue Saint-Romain,<br>69379 Lyon Cedex 08,<br>France                               | EU/1/07/420/001-002                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | ellaOne                | Laboratoire HRA Pharma<br>15, rue Béranger,<br>75003 Paris,<br>France                                       | EU/1/09/522/001                                   | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Helixate<br>NexGen     | Bayer Schering Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                    | EU/1/00/144/001-005                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Javlor                 | Pierre Fabre Médicament<br>45, place Abel Gance,<br>F-92100 Boulogne,<br>France                             | EU/1/09/550/001-012                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Kogenate Bayer         | Bayer Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                             | EU/1/00/143/004-013                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Levitra                | Bayer Pharma AG<br>Berlin 13342,<br>Deutschland                                                             | EU/1/03/248/001-023                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Silgard                | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom     | EU/1/06/358/001-008<br>EU/1/06/358/018-021        | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Vectibix               | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061,<br>NL-4817 ZK Breda,<br>Nederland                                       | EU/1/07/423/001-003                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Vfend                  | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                           | EU/1/02/212/025                                   | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Victoza                | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                             | EU/1/09/529/001-005                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Zebinix                | BIAL - Portela & Ca, SA<br>A Av. da Siderurgia Nacional 4745-<br>457 S.<br>Mamede do Coronado -<br>Portugal | EU/1/09/514/001-020                               | 15.11.2011           |



| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                       | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 10.11.2011          | Zevalin           | Bayer Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                          | EU/1/03/264/001                                   | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Zoely             | Merck Serono Europe Limited<br>56 Marsh Wall,<br>London<br>E14 9TP,<br>United Kingdom                    | EU/1/11/690/001-002                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Zomarist          | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom    | EU/1/08/483/001-018                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Zylagren          | KRKA, d. d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6,<br>8501 Novo mesto,<br>Slovenija                           | EU/1/09/558/001-010                               | 16.11.2011           |
| 16.11.2011          | Exelon            | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom    | EU/1/98/066/013<br>EU/1/98/066/018                | 18.11.2011           |
| 16.11.2011          | Gardasil          | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France                                   | EU/1/06/357/001-008<br>EU/1/06/357/018-021        | 18.11.2011           |
| 16.11.2011          | Vivanza           | Bayer Pharma AG<br>Berlin 13342,<br>Deutschland                                                          | EU/1/03/249/001-015                               | 18.11.2011           |
| 21.11.2011          | Adrovanse         | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom  | EU/1/06/364/001-004<br>EU/1/06/364/006-008        | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Aldurazyme        | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>NL-1411 DD Naarden,<br>Nederland                                  | EU/1/03/253/001-003                               | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Celsentri         | ViiV Healthcare UK Ltd<br>980 Great West Road,<br>Brentford,<br>Middlesex,<br>TW8 9GS,<br>United Kingdom | EU/1/07/418/001-010                               | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Champix           | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                        | EU/1/06/360/001-013                               | 23.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament         | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 21.11.2011          | Copalia                   | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                      | EU/1/06/372/001-039                               | 22.11.2011           |
| 21.11.2011          | Dafiro                    | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                      | EU/1/06/371/001-039                               | 22.11.2011           |
| 21.11.2011          | Evoltra                   | Genzyme Europe BV<br>Gooimeer 10,<br>1411 DD Naarden,<br>Nederland                                                         | EU/1/06/334/001-005                               | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Firdapse                  | BioMarin Europe Ltd<br>164 Shaftesbury Avenue,<br>London<br>WC2H 8HL,<br>United Kingdom                                    | EU/1/09/601/001                                   | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Inovelon                  | Eisai Limited<br>European Knowledge Centre,<br>Mosquito Way,<br>Hatfield,<br>Hertfordshire,<br>AL10 9SN,<br>United Kingdom | EU/1/06/378/001-017                               | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Insulin Human<br>Winthrop | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>D-65926 Frankfurt am Main,<br>Deutschland                                               | EU/1/06/368/001-168                               | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Isentress                 | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                | EU/1/07/436/001-002                               | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Rilonacept<br>Regeneron   | Regeneron UK Limited<br>40 Bank Street,<br>E14 5DS<br>London,<br>United Kingdom                                            | EU/1/09/582/001                                   | 23.11.2011           |
| 21.11.2011          | Tygacil                   | Wyeth Europa Ltd.<br>Huntercombe Lane South,<br>Taplow,<br>Maidenhead,<br>Berkshire,<br>SL6 0PH,<br>United Kingdom         | EU/1/06/336/001                                   | 23.11.2011           |
| 22.11.2011          | Advagraf                  | Astellas Pharma Europe B.V.<br>Elisabethhof 19,<br>NL-2353 EW Leiderdorp,<br>Nederland                                     | EU/1/07/387/001-026                               | 24.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                           | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 22.11.2011          | Afinitor          | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                        | EU/1/09/538/001-008                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Atripla           | Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited<br>IDA Business & Technology Park,<br>Carrigtohill,<br>Co. Cork,<br>Ireland | EU/1/07/430/001-002                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Dynastat          | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                                            | EU/1/02/209/001-008                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Effentora         | Cephalon Europe<br>5 Rue Charles Martigny,<br>Maisons-Alfort 94700,<br>France                                                | EU/1/08/441/001-010                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Exforge           | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                        | EU/1/06/370/001-039                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Fabrazyme         | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>NL-1411 DD Naarden,<br>Nederland                                                      | EU/1/01/188/001-006                               | 25.11.2011           |
| 22.11.2011          | Grepid            | Pharmathen S.A.<br>6 Dervenakion,<br>15351 Pallini Attiki,<br>Ελλάδα                                                         | EU/1/09/535/001-016                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Imprida           | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                        | EU/1/06/373/001-039                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Invirase          | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom              | EU/1/96/026/001-002                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Levemir           | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                              | EU/1/04/278/001-016                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Lyrica            | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                                            | EU/1/04/279/001-044                               | 24.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament                                                                                      | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                                                                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 22.11.2011          | Myozyme                                                                                                | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>NL-1411 DD Naarden,<br>Nederland                                                                                                    | EU/1/06/333/001-003                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Norvir                                                                                                 | Abbott Laboratories Ltd<br>Abbott House,<br>Vanwall Business Park,<br>Vanwall Road,<br>Maidenhead,<br>Berkshire<br>SL6 4XE,<br>United Kingdom                              | EU/1/96/016/001<br>EU/1/96/016/003-008            | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Onglyza                                                                                                | Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG<br>Bristol Myers Squibb House,<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge,<br>Middlesex<br>UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/09/545/001-015                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Optaflu                                                                                                | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH<br>Emil-von-Behring-Strasse 76,<br>D-35041 Marburg,<br>Deutschland                                                                  | EU/1/07/394/001-009                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>1330 Rixensart,<br>Belgique                                                                                   | EU/1/09/578/001                                   | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | PecFent                                                                                                | Archimedes Development Ltd<br>Nottingham,<br>NGT7 2TN,<br>United Kingdom                                                                                                   | EU/1/10/644/001-006                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Prepandrix                                                                                             | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart,<br>Belgique                                                                                 | EU/1/08/453/002                                   | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Rasilez                                                                                                | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                                                                      | EU/1/07/405/001-040                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Reyataz                                                                                                | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge<br>UB8 1DH,<br>United Kingdom                                                   | EU/1/03/267/001-006<br>EU/1/03/267/008-010        | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Riprazo                                                                                                | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                                                                      | EU/1/07/409/001-040                               | 24.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament                    | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 22.11.2011          | Riprazo HCT                          | Novartis Europharm Limited<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex,<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom        | EU/1/11/680/001-080                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Sprimeo                              | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom             | EU/1/07/407/001-040                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Tasigna                              | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom             | EU/1/07/422/001-012                               | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Thalidomide<br>Celgene               | Celgene Europe Limited<br>1 Longwalk Road,<br>Stockley Park,<br>Uxbridge<br>UB11 1DB,<br>United Kingdom           | EU/1/08/443/001                                   | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Trisenox                             | Cephalon Europe<br>5 Rue Charles Martigny,<br>94700 Maisons Alfort, Cedex,<br>France                              | EU/1/02/204/001                                   | 24.11.2011           |
| 22.11.2011          | Victoza                              | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                   | EU/1/09/529/001-005                               | 25.11.2011           |
| 24.11.2011          | Adenuric                             | Menarini International Operations<br>Luxembourg S.A.<br>1, Avenue de la Gare,<br>L-1611 Luxembourg,<br>Luxembourg | EU/1/08/447/001-012                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Atriance                             | Glaxo Group Limited<br>Berkeley Avenue,<br>Greenford,<br>Middlesex<br>UB6 0NN,<br>United Kingdom                  | EU/1/07/403/001                                   | 1.12.2011            |
| 24.11.2011          | Avastin                              | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom   | EU/1/04/300/001-002                               | 30.11.2011           |
| 24.11.2011          | Clopidogrel<br>HCS                   | HCS bvba<br>H. Kennisstraat 53,<br>B 2650 Edegem,<br>Belgie                                                       | EU/1/10/651/001-015                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Clopidogrel<br>Teva Generics<br>B.V. | Teva Generics B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                                            | EU/1/10/650/001-015                               | 29.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                       | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 24.11.2011          | Eucreas           | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                    | EU/1/07/425/001-018                               | 28.11.2011           |
| 24.11.2011          | Galvus            | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                    | EU/1/07/414/001-010<br>EU/1/07/414/018            | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Icandra           | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                    | EU/1/08/484/001-018                               | 30.11.2011           |
| 24.11.2011          | Intelence         | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg, 30 -<br>2340 Beerse -<br>België                                         | EU/1/08/468/001-002                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Jalra             | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                    | EU/1/08/485/001-011                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | ReFacto AF        | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                     | EU/1/99/103/001-008                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Soliris           | Alexion Europe S.A.S.<br>25, boulevard de l'Amiral Bruix,<br>75016 Paris,<br>France                                      | EU/1/07/393/001                                   | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Vimpat            | UCB Pharma SA.<br>Allée de la Recherche 60,<br>1070 Bruxelles,<br>Belgique/Researchdreef, 60,<br>Brussel 1070,<br>België | EU/1/08/470/001-017                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Xiliarx           | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                    | EU/1/08/486/001-011                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Zomarist          | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                    | EU/1/08/483/001-018                               | 29.11.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament    | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                              | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire                                                                                             | Date de notification |
|---------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 24.11.2011          | Zypadhera            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>NL-3991 RA Houten,<br>Nederland                                   | EU/1/08/479/001-003                                                                                                                           | 28.11.2011           |
| 24.11.2011          | Zyprexa              | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                      | EU/1/96/022/002<br>EU/1/96/022/004<br>EU/1/96/022/006<br>EU/1/96/022/009-012<br>EU/1/96/022/014<br>EU/1/96/022/016-017<br>EU/1/96/022/019-040 | 28.11.2011           |
| 24.11.2011          | Zyprexa Velotab      | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland                                      | EU/1/99/125/001-020                                                                                                                           | 28.11.2011           |
| 28.11.2011          | Emend                | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom         | EU/1/03/262/001-010                                                                                                                           | 30.11.2011           |
| 28.11.2011          | Pradaxa              | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173,<br>D-55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland    | EU/1/08/442/001-014                                                                                                                           | 1.12.2011            |
| 28.11.2011          | Tamiflu              | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | EU/1/02/222/001-005                                                                                                                           | 30.11.2011           |
| 28.11.2011          | Zutectra             | Biotest Pharma GmbH<br>Landsteinerstr.5,<br>63303 Dreieich,<br>Deutschland                                      | EU/1/09/600/001                                                                                                                               | 30.11.2011           |
| 28.11.2011          | Zyllt                | KRKA, d.d., Novo mesto<br>Šmarješka cesta 6,<br>8501 Novo mesto,<br>Slovenija                                   | EU/1/09/553/001-010                                                                                                                           | 30.11.2011           |
| 5.12.2011           | Aranesp              | Amgen Europe B.V.<br>Minervum 7061,<br>NL-4817 ZK Breda,<br>Nederland                                           | EU/1/01/185/001-022<br>EU/1/01/185/031-111                                                                                                    | 7.12.2011            |
| 5.12.2011           | Cervarix             | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>1330 Rixensart,<br>Belgique                        | EU/1/07/419/001-012                                                                                                                           | 7.12.2011            |
| 5.12.2011           | Clopidogrel<br>Acino | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/532/001-007                                                                                                                           | 7.12.2011            |
| 5.12.2011           | Clopidogrel<br>Hexal | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/534/001-007                                                                                                                           | 7.12.2011            |

| Date de la décision | Nom du médicament          | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                              | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 5.12.2011           | Controloc Control          | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/515/001-004                               | 7.12.2011            |
| 5.12.2011           | Pantozol Control           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/517/001-004                               | 7.12.2011            |
| 5.12.2011           | Somac Control              | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/516/001-004                               | 7.12.2011            |
| 5.12.2011           | Xenical                    | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | EU/1/98/071/001-006                               | 7.12.2011            |
| 7.12.2011           | Clopidogrel<br>Teva Pharma | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10,<br>3542 DR Utrecht,<br>Nederland                                            | EU/1/09/561/001-011                               | 9.12.2011            |
| 7.12.2011           | Pantecta Control           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/518/001-004                               | 9.12.2011            |
| 7.12.2011           | Pantoloc Control           | Nycomed GmbH<br>Byk-Gulden-Str. 2,<br>D-78467 Konstanz,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/519/001-004                               | 9.12.2011            |
| 7.12.2011           | Prometax                   | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/98/092/013<br>EU/1/98/092/018-026            | 12.12.2011           |
| 7.12.2011           | Torisel                    | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom                            | EU/1/07/424/001                                   | 9.12.2011            |
| 8.12.2011           | Ceplene                    | EpiCept GmbH<br>Goethestrasse 4,<br>D-80336 München,<br>Deutschland                                             | EU/1/08/477/001                                   | 12.12.2011           |
| 9.12.2011           | Rasilamlo                  | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex,<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom          | EU/1/11/686/001-056                               | 13.12.2011           |
| 9.12.2011           | Xarelto                    | Bayer Pharma AG<br>13342 Berlin,<br>Deutschland                                                                 | EU/1/08/472/001-021                               | 20.12.2011           |



| Date de la décision | Nom du médicament         | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                              | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 9.12.2011           | Zeffix                    | Glaxo Group Ltd.<br>Greenford Road,<br>Greenford,<br>Middlesex<br>UB6 0NN,<br>United Kingdom                    | EU/1/99/114/003                                   | 13.12.2011           |
| 14.12.2011          | Clopidogrel<br>ratiopharm | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/554/001-008                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Emselex                   | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/04/294/001-028                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | GILENYA                   | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/11/677/001-005                               | 20.12.2011           |
| 14.12.2011          | Glivec                    | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/01/198/001-013                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Insulatard                | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                 | EU/1/02/233/010-012                               | 21.12.2011           |
| 14.12.2011          | Lucentis                  | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/06/374/001                                   | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Mabthera                  | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | EU/1/98/067/001-002                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Pegasys                   | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | EU/1/02/221/001-016                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Simulect                  | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/98/084/001-002                               | 19.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament                | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                              | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 14.12.2011          | Vfend                            | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                               | EU/1/02/212/001-026                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Viread                           | Gilead Sciences International Limited<br>Cambridge<br>CB21 6GT<br>United Kingdom                                | EU/1/01/200/001-002                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Volibris                         | Glaxo Group Ltd<br>Greenford,<br>Middlesex<br>UB6 0NN,<br>United Kingdom                                        | EU/1/08/451/001-004                               | 19.12.2011           |
| 19.12.2011          | Advate                           | Baxter AG<br>Industriesstrasse 67,<br>1221 Vienna,<br>Österreich                                                | EU/1/03/271/001-010                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | APTIVUS                          | Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Strasse 173-<br>D - 55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland  | EU/1/05/315/001-002                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Avastin                          | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom | EU/1/04/300/001-002                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Clopidogrel<br>Acino Pharma GmbH | Acino Pharma GmbH<br>Am Windfeld 35,<br>83714 Miesbach,<br>Deutschland                                          | EU/1/09/548/001-007                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Emend                            | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom         | EU/1/03/262/001-008                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Exjade                           | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom           | EU/1/06/356/001-009                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Fendrix                          | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart,<br>Belgique                      | EU/1/04/299/001-003                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Gardasil                         | Sanofi Pasteur MSD, SNC<br>8, rue Jonas Salk,<br>69007 Lyon,<br>France                                          | EU/1/06/357/001-008<br>EU/1/06/357/018-021        | 21.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament                      | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                                            | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 19.12.2011          | Herceptin                              | Roche Registration Limited<br>6 Falcon Way,<br>Shire Park,<br>Welwyn Garden City,<br>AL7 1TW,<br>United Kingdom                               | EU/1/00/145/001                                   | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Humira                                 | Abbott Laboratories Ltd<br>Abbott House,<br>Vanwall Business Park,<br>Vanwall Road,<br>Maidenhead, Berkshire<br>SL6 4XE,<br>United Kingdom    | EU/1/03/256/001-010                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Kentera                                | Nicobrand Limited<br>189 Castleroe Road,<br>Coleraine,<br>BT51 3 RP<br>Northern Ireland                                                       | EU/1/03/270/001-005                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Levemir                                | Novo Nordisk A/S<br>Novo Allé,<br>DK-2880 Bagsvaerd,<br>Danmark                                                                               | EU/1/04/278/001-016                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Noxafil                                | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                                      | EU/1/05/320/001                                   | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER | Baxter AG<br>Industriestraße 67,<br>A - 1221 Wien,<br>Österreich                                                                              | EU/1/09/571/001                                   | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Pandemrix                              | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart,<br>Belgique                                                    | EU/1/08/452/001                                   | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Silgard                                | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                                       | EU/1/06/358/001-008<br>EU/1/06/358/018-021        | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Somavert                               | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT 13 9NJ,<br>United Kingdom                                                             | EU/1/02/240/001-004                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Synagis                                | Abbott Laboratories Ltd<br>Abbott House,<br>Vanwall Business Park,<br>Vanwall Road,<br>Maidenhead,<br>Berkshire<br>SL6 4XE,<br>United Kingdom | EU/1/99/117/001-002                               | 21.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                      | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 19.12.2011          | Tasigna           | Novartis Europharm Ltd<br>Wimblehurst Road,<br>Horsham,<br>West Sussex<br>RH12 5AB,<br>United Kingdom                   | EU/1/07/422/001-012                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Tesavel           | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                 | EU/1/07/435/001-018                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Tracleer          | Actelion Registration Ltd<br>BSI Building 13th Floor,<br>389 Chiswick High Road,<br>London<br>W4 4AL,<br>United Kingdom | EU/1/02/220/001-006                               | 21.12.2011           |
| 22.12.2011          | Actos             | Takeda Global Research and<br>Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom   | EU/1/00/150/001-030                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Actos             | Takeda Global Research and<br>Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom   | EU/1/00/150/001-030                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Ambirix           | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart,<br>Belgique                              | EU/1/02/224/001-005                               | 27.12.2011           |
| 22.12.2011          | Arzerra           | Glaxo Group Ltd<br>Glaxo Wellcome House,<br>Berkeley Avenue,<br>Greenford,<br>Middlesex<br>UB6 0NN,<br>United Kingdom   | EU/1/10/625/001<br>EU/1/10/625/003                | 28.12.2011           |
| 22.12.2011          | Competact         | Takeda Global Research and<br>Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom   | EU/1/06/354/001-012                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Competact         | Takeda Global Research and<br>Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom   | EU/1/06/354/001-012                               | 3.1.2012             |
| 22.12.2011          | Glubrava          | Takeda Global Research and<br>Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom   | EU/1/07/421/001-009                               | 29.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                                            | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 22.12.2011          | Glubrava          | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom                            | EU/1/07/421/001-009                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Glustin           | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom                            | EU/1/00/151/001-024                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Glustin           | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom                            | EU/1/00/151/001-024                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Invanz            | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                                       | EU/1/02/216/001-002                               | 3.1.2012             |
| 22.12.2011          | Ivemend           | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                                   | EU/1/07/437/001-004                               | 3.1.2012             |
| 22.12.2011          | Januvia           | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                                       | EU/1/07/383/001-018                               | 5.1.2012             |
| 22.12.2011          | Multaq            | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France,<br>F-75013 Paris,<br>France                                                                          | EU/1/09/591/001-004                               | 28.12.2011           |
| 22.12.2011          | Multaq            | Sanofi-Aventis<br>174, avenue de France,<br>F-75013 Paris,<br>France                                                                          | EU/1/09/591/001-004                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Nevanac           | Alcon Laboratories (UK) Ltd.<br>Boundary Way,<br>Hemel Hempstead,<br>Herts<br>HP2 7UD,<br>United Kingdom                                      | EU/1/07/433/001                                   | 3.1.2012             |
| 22.12.2011          | Norvir            | Abbott Laboratories Ltd<br>Abbott House,<br>Vanwall Business Park,<br>Vanwall Road,<br>Maidenhead,<br>Berkshire<br>SL6 4XE,<br>United Kingdom | EU/1/96/016/001<br>EU/1/96/016/003-008            | 28.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament                                                                                         | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                                                                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 22.12.2011          | Onglyza                                                                                                   | Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG<br>Bristol Myers Squibb House,<br>Uxbridge Business Park,<br>Sanderson Road,<br>Uxbridge,<br>Middlesex<br>UB8 1DH,<br>United Kingdom | EU/1/09/545/001-015                               | 3.1.2012             |
| 22.12.2011          | Ozurdex                                                                                                   | Allergan Pharmaceuticals Ireland<br>Castlebar Road,<br>Westport,<br>Co. Mayo,<br>Ireland                                                                                   | EU/1/10/638/001                                   | 4.1.2012             |
| 22.12.2011          | Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)<br>GlaxoSmith Kline Biologicals | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>1330 Rixensart,<br>Belgique                                                                                   | EU/1/09/578/001                                   | 27.12.2011           |
| 22.12.2011          | Prepandrix                                                                                                | GlaxoSmithKline Biologicals S.A.<br>rue de l'Institut 89,<br>B-1330 Rixensart,<br>Belgique                                                                                 | EU/1/08/453/002                                   | 27.12.2011           |
| 22.12.2011          | Renagel                                                                                                   | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>NL-1411 DD Naarden,<br>Nederland                                                                                                    | EU/1/99/123/005-013                               | 27.12.2011           |
| 22.12.2011          | Renvela                                                                                                   | Genzyme Europe B.V.<br>Gooimeer 10,<br>1411 DD Naarden,<br>Nederland                                                                                                       | EU/1/09/521/001-007                               | 27.12.2011           |
| 22.12.2011          | Ristaben                                                                                                  | Merck Sharp & Dohme Ltd.<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                                                                   | EU/1/10/621/001-018                               | 3.1.2012             |
| 22.12.2011          | Tandemact                                                                                                 | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd.<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom                                                        | EU/1/06/366/005-022                               | 29.12.2011           |
| 22.12.2011          | Tandemact                                                                                                 | Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd.<br>61 Aldwych,<br>London<br>WC2B 4AE,<br>United Kingdom                                                        | EU/1/06/366/005-022                               | 28.12.2011           |
| 22.12.2011          | Vidaza                                                                                                    | Celgene Europe Ltd<br>1 Longwalk Road,<br>Stockley Park,<br>Uxbridge,<br>UB11 1DB,<br>United Kingdom                                                                       | EU/1/08/488/001                                   | 28.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                      | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 22.12.2011          | Xelevia           | Merck Sharp & Dohme Ltd<br>Hertford Road,<br>Hoddesdon,<br>Hertfordshire<br>EN11 9BU,<br>United Kingdom                 | EU/1/07/382/001-018                               | 3.1.2012             |
| 22.12.2011          | Zavesca           | Actelion Registration Ltd<br>BSI Building 13th Floor,<br>389 Chiswick High Road,<br>London<br>W4 4AL,<br>United Kingdom | EU/1/02/238/001                                   | 28.12.2011           |

— **Retrait d'une autorisation de mise sur le marché (article 13 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 28.11.2011          | Xigris            | Eli Lilly Nederland B.V.<br>Grootslag 1-5,<br>3991 RA Houten,<br>Nederland | EU/1/02/225/001-002                               | 30.11.2011           |

— **Suspension d'une autorisation de mise sur le marché (article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil)**

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                   | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 24.11.2011          | Busilvex          | Pierre Fabre Médicament<br>45, Place Abel Gance,<br>92654 Boulogne Billancourt<br>Cedex,<br>France   | EU/1/03/254/002                                   | 28.11.2011           |
| 24.11.2011          | Caelyx            | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>B-2340 Beerse,<br>België                      | EU/1/96/011/001-004                               | 28.11.2011           |
| 24.11.2011          | VELCADE           | Janssen-Cilag International NV<br>Turnhoutseweg 30,<br>B-2340 Beerse,<br>België                      | EU/1/04/274/001-002                               | 28.11.2011           |
| 24.11.2011          | Vidaza            | Celgene Europe Ltd<br>1 Longwalk Road,<br>Stockley Park,<br>Uxbridge,<br>UB11 1DB,<br>United Kingdom | EU/1/08/488/001                                   | 25.11.2011           |
| 7.12.2011           | Ecalta            | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom                 | EU/1/07/416/001-002                               | 9.12.2011            |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                                                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 7.12.2011           | Luminity          | Lantheus MI UK Limited<br>Festival House -<br>39 Oxford Street -<br>Newbury -<br>Berkshire<br>RG14 1JG -<br>United Kingdom | EU/1/06/361/001-002                               | 12.12.2011           |
| 12.12.2011          | Vistide           | Gilead Sciences International<br>Limited<br>Cambridge,<br>CB21 6GT,<br>United Kingdom                                      | EU/1/97/037/001                                   | 14.12.2011           |



— Délivrance d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>): **Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament | DCI (Dénomination commune internationale) | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                      | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Forme pharmaceutique                                            | Code ATC (code de classification anatomique, thérapeutique et chimique) | Date de notification |
|---------------------|-------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 9.12.2011           | Inflacam          | Méloxicam                                 | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited<br>Loughrea,<br>Co. Galway,<br>IRELAND   | EU/2/11/134/001-014                               | Comprimé à croquer<br>Solution injectable<br>Suspension buvable | QM01AC06                                                                | 13.12.2011           |
| 9.12.2011           | Panacur AquaSol   | Fenbendazole                              | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland | EU/2/11/135/001-003                               | Suspension buvable                                              | QP52AC13                                                                | 13.12.2011           |
| 14.12.2011          | TruScient         | Dibotermine alpha                         | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom    | EU/2/11/136/001                                   | Kit pour implant                                                | QM05BC01                                                                | 19.12.2011           |

<sup>(1)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

— **Modification d'une autorisation de mise sur le marché (article 38 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil): Accepté**

| Date de la décision | Nom du médicament  | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                         | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 10.11.2011          | ProMeris           | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom        | EU/2/06/064/001-004                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | ProMeris Duo       | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom       | EU/2/06/065/001-010                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Zulvac 8 Bovis     | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom       | EU/2/09/105/001-002                               | 15.11.2011           |
| 10.11.2011          | Zulvac 8 Ovis      | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom       | EU/2/09/104/001-002                               | 15.11.2011           |
| 16.11.2011          | Prac-Tic           | Novartis Sanidad Animal S.L.<br>Calle de la Marina, 206,<br>E - Barcelona 08013,<br>ESPANA | EU/2/06/066/001-012                               | 18.11.2011           |
| 24.11.2011          | Coxevac            | CEVA SANTE ANIMALE<br>10 avenue de la Ballastière,<br>33500 Libourne,<br>France            | EU/2/10/110/001-002                               | 29.11.2011           |
| 24.11.2011          | Ingelvac CircoFLEX | Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH<br>55216 Ingelheim am Rhein,<br>Deutschland            | EU/2/07/079/001-008                               | 29.11.2011           |
| 28.11.2011          | Melosus            | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH<br>Ostlandring 13,<br>D-31303 Burgdorf,<br>Deutschland   | EU/2/10/116/004-006                               | 30.11.2011           |
| 5.12.2011           | Porcilis Porcoli   | Intervet International B.V.<br>Wim de Körverstraat 35,<br>5831 AN Boxmeer,<br>Nederland    | EU/2/96/001/001-010                               | 7.12.2011            |
| 9.12.2011           | Masivet            | AB Science S.A.<br>3 avenue George V,<br>75008 Paris,<br>France                            | EU/2/08/087/001-002                               | 13.12.2011           |

| Date de la décision | Nom du médicament | Titulaire d'une autorisation de mise sur le marché                                   | Numéro de l'entrée dans le registre communautaire | Date de notification |
|---------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| 9.12.2011           | Zulvac 1 Ovis     | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom | EU/2/11/131/001-006                               | 13.12.2011           |
| 14.12.2011          | Trocoxil          | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom  | EU/2/08/084/001-005                               | 19.12.2011           |
| 14.12.2011          | Zulvac 1 Bovis    | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent<br>CT13 9NJ,<br>United Kingdom | EU/2/11/130/001-003                               | 19.12.2011           |
| 19.12.2011          | Meloxidyl         | CEVA SANTE ANIMALE<br>10 avenue de la Ballastière,<br>33500 Libourne,<br>France      | EU/2/06/070/001-008                               | 21.12.2011           |
| 19.12.2011          | Ypozane           | VIRBAC S.A.<br>1 <sup>ère</sup> Avenue 2065 m L.I.D. -<br>06516 Carros -<br>France   | EU/2/06/068/001-004                               | 21.12.2011           |

Toute personne qui souhaiterait consulter le rapport public d'évaluation sur les médicaments en question et les décisions y afférentes est invitée à contacter:

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

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 novembre 2011 au 31 décembre 2011**

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/EC <sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/EC <sup>(2)</sup>)

(2012/C 56/02)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

| Date de la décision | Nom(s) du médicament                                                                                | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| 16.12.2011          | Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol and sodium chloride 0,9% solution for haemodialysis (Baxter) | Voir Annexe I                                         | Voir Annexe I        | 19.12.2011           |

**— Suspension d'une autorisation de mise sur le marché**

| Date de la décision | Nom(s) du médicament                                 | Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché | État membre concerné | Date de notification |
|---------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| 3.11.2011           | HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle | Voir Annexe II                                        | Voir Annexe II       | 7.11.2011            |

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.01, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.01, p. 1.

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LE DOSAGE DES MEDICAMENTS, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS/TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DANS LES ÉTATS MEMBRES**

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                             | Nom de fantaisie                                                          | Dosage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Forme pharmaceutique                                            | Voie d'administration                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 15,<br>A-1020 Wien<br>Austria  | EXTRANEAL-<br>Peritonealdialyselösung                                     | 75 g/L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Solution pour dialyse<br>péritonéale                            | voie intrapéritonéale                                   |
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 15,<br>A-1020 Wien<br>Austria  | Dianeal PD4 Glucose 1,36 %<br>w/v/13,6 mg/ml-<br>Peritonealdialyselösung  | glucose anhydre 13,6 g/L, chlorure de sodium 5,38 g/L, L (+) lactate de sodium 4,48 g/L, chlorure de calcium dihydraté 0,184 g/L, chlorure de magnésium hexahydraté 0,051 g/L                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Solution pour dialyse<br>péritonéale                            | voie intrapéritonéale                                   |
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 15,<br>A-1020 Wien<br>Austria  | Dianeal PD4 Glucose 2,27 %<br>w/v/22,7 mg/ml-<br>Peritonealdialyselösung  | glucose anhydre 22,7 g/L, chlorure de sodium 5,38 g/L, L (+) lactate de sodium 4,48 g/L, chlorure de calcium dihydraté 0,184 g/L, chlorure de magnésium hexahydraté 0,051 g/L                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Solution pour dialyse<br>péritonéale                            | voie intrapéritonéale                                   |
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 15,<br>A-1020 Wien<br>Austria  | Dianeal PD4 Glucose 3,86 %<br>w/v/38,6 mg/ml-<br>Peritonealdialyselösung  | glucose anhydre 38,6 g/L, chlorure de sodium 5,38 g/L, L (+) lactate de sodium 4,48 g/L, chlorure de calcium dihydraté 0,184 g/L, chlorure de magnésium hexahydraté 0,051 g/L                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Solution pour dialyse<br>péritonéale                            | voie intrapéritonéale                                   |
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 15,<br>A-1020 Wien<br>Austria  | Nutrineal PD4 mit 1,1 %<br>Aminosäuren -<br>Peritonealdialyselösung       | alanine 951 mg/L, arginine 1 071 mg/L, glycine 510 mg/L, histidine 714 mg/L, isoleucine 850 mg/L, leucine 1 020 mg/L, chlorhydrate de lysine 955 mg/L, methionine 850 mg/L, phénylalanine 570 mg/L, proline 595 mg/L, serine 510 mg/L, threonine 646 mg/L, tryptophane 270 mg/L, tyrosine 300 mg/L, valine 1 393 mg/L, chlorure de sodium 5 380 mg/L, chlorure de calcium dihydraté 184 mg/L, chlorure de magnésium hexahydraté 51 mg/L, S-lactate de sodium 4 480 mg/L | Solution pour dialyse<br>péritonéale                            | voie intrapéritonéale                                   |
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH,<br>Stella-Klein-Löw-Weg 15,<br>A-1020 Wien<br>Austria | Monosol Hämodialyse-,<br>Hämodiafiltrations- und<br>Hämofiltrationslösung | Glucose monohydraté 1,1 g/L, chlorure de sodium 6,43 g/L, lactate de sodium 3,36 g/L, chlorure de calcium dihydraté 0,257 g/L, chlorure de magnésium hexahydraté 0,152 g/L                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Solution pour hémodyalysé, hémodiafiltration et hémofiltration. | Voie intra-artérielle, Voie intraveineuse, hémodyalysé. |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                    | Nom de fantaisie                                                                        | Dosage                                                                                                                                                                                                      | Forme pharmaceutique                                            | Voie d'administration                                   |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria | Monosol-K mit 2mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung | Glucose monohydraté 1,1 g/L, chlorure de sodium 6,43 g/L, lactate de sodium 3,36 g/L, chlorure de calcium dihydraté 0,257 g/L, chlorure de magnésium hexahydraté 0,152 g/L, chlorure de potassium 0,149 g/L | Solution pour hémodialyse, hémodiafiltration et hémofiltration. | Voie intra-artérielle, Voie intraveineuse, hémodialyse. |
| Autriche                | Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria | Monosol-K mit 4mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung | Glucose monohydraté 1,1 g/L, chlorure de sodium 6,43 g/L, lactate de sodium 3,36 g/L, chlorure de calcium dihydraté 0,257 g/L, chlorure de magnésium hexahydraté 0,152 g/L, chlorure de potassium 0,298 g/L | Solution pour hémodialyse, hémodiafiltration et hémofiltration. | Voie intra-artérielle, Voie intraveineuse, hémodialyse. |
| Belgique                | Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium          | Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale                                       | 75,00 g/l Icodextrine                                                                                                                                                                                       | Solution pour dialyse péritonéale                               | voie intrapéritonéale                                   |
| Belgique                | Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium          | Dianeal PD1 Glucose 1,36 % (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale              | 13,6 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                    | Solution pour dialyse péritonéale                               | voie intrapéritonéale                                   |
| Belgique                | Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium          | Dianeal PD1 Glucose 2,27 % (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale              | 22,7 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                    | Solution pour dialyse péritonéale                               | voie intrapéritonéale                                   |
| Belgique                | Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium          | Dianeal PD1 Glucose 3,86 % (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale              | 38,6 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                    | Solution pour dialyse péritonéale                               | voie intrapéritonéale                                   |
| Belgique                | Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium          | Dianeal PD4 Glucose 1,36 % (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale              | 13,60 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                   | Solution pour dialyse péritonéale                               | voie intrapéritonéale                                   |
| Belgique                | Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium          | Dianeal PD4 Glucose 2,27 % (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale              | 22,7 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                    | Solution pour dialyse péritonéale                               | voie intrapéritonéale                                   |
| Belgique                | Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgium          | Dianeal PD4 Glucose 3,86 % (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale              | 38,6 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                    | Solution pour dialyse péritonéale                               | voie intrapéritonéale                                   |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                          | Nom de fantaisie                                                                           | Dosage                   | Forme pharmaceutique              | Voie d'administration |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Belgique                | Baxter S.A.<br>Boulevard R. Branquart 80<br>7680 Lessines<br>Belgium       | Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale | 4 to 1,1 % Acides aminés | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Bulgarie                | BAXTER d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia         | Dianeal PD4 Glucose 1,36 %                                                                 | 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml   | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Bulgarie                | BAXTER d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia         | Dianeal PD4 Glucose 2,27 %                                                                 | 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml   | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Bulgarie                | BAXTER d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia         | Dianeal PD4 Glucose 3,86 %                                                                 | 38,6 % w/v/ 38,6 mg/ml   | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Bulgarie                | BAXTER d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia         | Extraneal                                                                                  | 7,50 %                   | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Bulgarie                | BAXTER d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>1000 Ljubljana,<br>Slovenia         | Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids                                                      |                          | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République tchèque      | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>ireland | EXTRANEAL                                                                                  | 7,5 % 75 g/1 000 ml      | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République tchèque      | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml                                                  | 1,36 % w/v/13,6 mg/ml    | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République tchèque      | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml                                                  | 2,27 % w/v/22,7 mg/ml    | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                          | Nom de fantaisie                             | Dosage                | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| République tchèque      | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose 3,86 %<br>w/v/38,6 mg/ml | 3,86 % w/v/38,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République tchèque      | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Nutrineal PD 4 with 1,1 %<br>Amino Acids     | 1,10 % 300 mg/l       | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Danemark                | Baxter A/S,<br>Gydevang 43,<br>DK-3450 Allerød<br>Denmark                  | Natriumklorid Baxter 9 mg/ml                 | 9 mg/ml               | solution pour infusion               | Voie intraveineuse    |
| Danemark                | Baxter A/S<br>Gydevang 43<br>3450 Allerød<br>Denmark                       | Dianeal PD4 med Glucos                       | 13,6 mg/ml            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Danemark                | Baxter A/S<br>Gydevang 43<br>3450 Allerød<br>Denmark                       | Dianeal PD4 med Glucos                       | 22,7 mg/ml            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Danemark                | Baxter A/S<br>Gydevang 43<br>3450 Allerød<br>Denmark                       | Dianeal PD4 med Glucos                       | 38,6 mg/ml            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Danemark                | Baxter A/S<br>Gydevang 43<br>3450 Allerød<br>Denmark                       | Extraneal                                    | 75 mg/ml              | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Danemark                | Baxter A/S<br>Gydevang 43<br>3450 Allerød<br>Denmark                       | Nutrineal PD4 med 1,1 %<br>aminosyrer        |                       | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Estonie                 | Baxter Oy<br>P.O. Box 270<br>Valimotie 15A<br>00381 Helsinki<br>Finland    | EXTRANEAL                                    | 7,50 %                | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |



| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                         | Nom de fantaisie                                                             | Dosage     | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Finlande                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road, Castlebar<br>County Mayo<br>Ireland                | Natriumklorid Baxter 9 mg/ml                                                 | 9 mg/ml    | solution pour infusion               | Voie intraveineuse    |
| Finlande                | Baxter Oy P.O. Box 270<br>Valimotie 15A<br>00381 Helsinki<br>Finland                      | Extraneal                                                                    | 7,5 %      | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Finlande                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>CO. Mayo<br>Ireland                   | Dianeal PD4 Glucose                                                          | 13,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Finlande                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>CO. Mayo<br>Ireland                   | Dianeal PD4 Glucose                                                          | 22,7 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Finlande                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>CO. Mayo<br>Ireland                   | Dianeal PD4 Glucose                                                          | 38,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur 78310<br>ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | DIANEAL PD1 GLUCOSE<br>1,36 %, solution pour dialyse<br>péritonéale en poche |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur<br>78310 ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | DIANEAL PD1 GLUCOSE<br>3,86 %, solution pour dialyse<br>péritonéale en poche |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur 78310<br>ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | DIANEAL PD4 GLUCOSE<br>3,86 %, solution pour dialyse<br>péritonéale en poche | 3,86 %     | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur 78310<br>ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | DIANEAL PD1 GLUCOSE<br>2,27 %, solution pour dialyse<br>péritonéale en poche |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                         | Nom de fantaisie                                                                  | Dosage                                                     | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur 78310<br>ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | DIANEAL PD4 GLUCOSE<br>2,27 %, solution pour dialyse<br>péritonéale en poche      | 2,27 %                                                     | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur 78310<br>ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | DIANEAL PD4 GLUCOSE<br>1,36 %, solution pour dialyse<br>péritonéale en poche      | 1,36 %                                                     | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur 78310<br>ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | EXTRANEAL, solution pour<br>dialyse péritonéale                                   | 7,50 %                                                     | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| France                  | Baxter S.A.S<br>Avenue Louis Pasteur 78310<br>ZA de Coignères<br>78310 Maurepas<br>France | NUTRINEAL PD4 A<br>1,1 % D'ACIDES AMINES,<br>solution pour dialyse<br>péritonéale | 1,10 %                                                     | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstraße 4<br>85716 Unterschleißheim<br>Germany            | Dianeal PDl Glucose 1,36 %<br>w/v                                                 | 13,6 g/l<br>5,67 g/l<br>3,92 g/l<br>0,257 g/l<br>0,152 g/l | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany            | Dianeal PDl Glucose 2,27 %<br>w/v                                                 | 22,7 g/l<br>5,67 g/l<br>3,92 g/l<br>0,257 g/l<br>0,152 g/l | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany            | Dianeal PDl Glucose 3,86 %<br>w/v                                                 | 38,6 g/l<br>5,67 g/l<br>3,92 g/l<br>0,257 g/l<br>0,152 g/l | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany            | Dianeal PD4 Glucose 1,36 %<br>w/v                                                 | 13,6 g/l<br>5,4 g/l<br>4,5 g/l<br>0,184 g/l<br>0,051 g/l   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                              | Nom de fantaisie                  | Dosage                                                      | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PD4 Glucose 2,27 %<br>w/v | 22,7 g/l<br>5,4 g/l<br>4,5 g/l<br>0,184 g/l<br>0,051 g/l    | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PD4 Glucose 3,86 %<br>w/v | 38,6 g/l<br>5,4 g/l<br>4,5 g/l<br>0,184 g/l<br>0,051 g/l    | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PDG1 1,36 %               | 13,6 g/l<br>5,67 g/l<br>3,92 g/l<br>0,257 g/l<br>0,0152 g/l | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PDG1 2,27 %               | 22,7 g/l<br>5,67 g/l<br>3,92 g/l<br>0,257 g/l<br>0,0152 g/l | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PDG1 3,86 %               | 38,6 g/l<br>5,67 g/l<br>3,92 g/l<br>0,257 g/l<br>0,0152 g/l | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PDG4 1,36 %               | 13,6 g/l<br>5,38 g/l<br>4,48 g/l<br>0,184 g/l<br>0,051 g/l  | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PDG4 2,27 %               | 22,7 g/l<br>5,38 g/l<br>4,48 g/l<br>0,184 g/l<br>0,051 g/l  | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Dianeal PDG4 3,86 %               | 38,6 g/l<br>5,38 g/l<br>4,48 g/l<br>0,184 g/l<br>0,051 g/l  | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                              | Nom de fantaisie                       | Dosage                                                                             | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Extraneal                              | 75 g/l<br>5,4 g/l<br>4,5 g/l<br>0,257 g/l<br>0,051 g/l                             | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Nutrineal PD4 mit 1,1 %<br>Aminosäuren | 11,205 g/l<br>5,38 g/l<br>0,184 g/l<br>0,0508 g/l<br>4,48 g/l                      | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Monosol                                | 1,1 g / l<br>6,43 g / l<br>0,257 g / l<br>0,152 g / l<br>3,36 g / l                | solution pour hémodyalyse            | hémodialyse           |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Monosol-K mit 2 mmol<br>Kalium/l       | 1,1 g / l<br>6,43 g / l<br>0,257 g / l<br>0,149 g / l<br>0,152 g / l<br>3,36 g / l | solution pour hémodyalyse            | hémodialyse           |
| Allemagne               | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Germany | Monosol-K mit 4 mmol<br>Kalium/l       | 1,1 g / l<br>6,43 g / l<br>0,257 g / l<br>0,298 g / l<br>0,152 g / l<br>3,36 g / l | solution pour hémodyalyse            | hémodialyse           |
| Grèce                   | Diophar SA<br>Kifissias 368<br>Halandri 15233<br>Greece                        | DIANEAL PD1                            |                                                                                    | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Grèce                   | Diophar SA<br>Kifissias 368<br>Halandri 15233<br>Greece                        | DIANEAL PD4                            | 1,36 %<br>2,27 % w/v<br>3,86 %w/v                                                  | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Grèce                   | Diophar SA<br>Kifissias 368<br>Halandri 15233<br>Greece                        | Extraneal                              | (7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% w/v                                                 | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                        | Nom de fantaisie                                         | Dosage              | Forme pharmaceutique              | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Grèce                   | Diophar SA<br>Kifissias 368<br>Halandri 15233<br>Greece                  | Nutrineal PD4                                            | 1,1 %               | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Hongrie                 | Baxter Hungary Kft.<br>Népfürdő u. 22.<br>1138, Budapest<br>Hungary      | EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat                   | 7,5 % (icodextrine) | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Hongrie                 | Baxter Hungary Kft.<br>Népfürdő u. 22.<br>1138, Budapest<br>Hungary      | DIANEAL PD 1 Glucose 1,36 % peritoneális dializáló oldat | 1,36 %              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Hongrie                 | Baxter Hungary Kft.<br>Népfürdő u. 22.<br>1138, Budapest<br>Hungary      | DIANEAL PD 1 Glucose 2,27 % peritoneális dializáló oldat | 2,27 %              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Hongrie                 | Baxter Hungary Kft.<br>Népfürdő u. 22.<br>1138, Budapest<br>Hungary      | DIANEAL PD 1 Glucose 3,86 % peritoneális dializáló oldat | 3,86 %              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Hongrie                 | Baxter Hungary Kft.<br>Népfürdő u. 22.<br>1138, Budapest<br>Hungary      | DIANEAL PD 4 Glucose 1,36 % peritoneális dializáló oldat | 1,36 %              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Hongrie                 | Baxter Hungary Kft.<br>Népfürdő u. 22.<br>1138, Budapest<br>Hungary      | DIANEAL PD 4 Glucose 2,27 % peritoneális dializáló oldat | 2,27 %              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Hongrie                 | Baxter Hungary Kft.<br>Népfürdő u. 22.<br>1138, Budapest<br>Hungary      | DIANEAL PD 4 Glucose 3,86 % peritoneális dializáló oldat | 3,86 %              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Islande                 | Baxter Healthcare SA<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose                                      | 13,6 mg/ml          | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                                | Nom de fantaisie                                                                                     | Dosage                                                                                                                                                                                                                                    | Forme pharmaceutique                                          | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Islande                 | Baxter Healthcare SA<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland                         | Dianeal PD4 Glucose                                                                                  | 22,7 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                | Solution pour dialyse péritonéale                             | voie intrapéritonéale |
| Islande                 | Baxter Healthcare SA<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland                         | Dianeal PD4 Glucose                                                                                  | 38,6 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                | Solution pour dialyse péritonéale                             | voie intrapéritonéale |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Monosol, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration                          | Glucose monohydraté Ph. Eur.1,1, chlorure de sodium Ph. Eur. 6,43, chlorure de calcium dihydraté Ph. Eur., 0,257, chlorure de magnésium hexahydraté Ph. Eur.0,152, lactate de sodium Ph. Eur. 3,36                                        | solution pour hémodyalyse,hémodiafiltration et hémofiltration | hémodialyse           |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Monosol-K with 2 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration | Glucose monohydraté Ph. Eur. 1,1, chlorure de sodium Ph. Eur. 6,43, chlorure de calcium dihydraté Ph. Eur. 0,257, chlorure de magnésium hexahydraté Ph. Eur. 0,152, lactate de sodium Ph. Eur. 3,36, chlorure de potassium Ph. Eur. 0,149 | solution pour hémodyalyse,hémodiafiltration et hémofiltration | hémodialyse           |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Monosol-K with 4 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration | Glucose monohydraté Ph. Eur. 1,1, chlorure de sodium Ph. Eur. 6,43, chlorure de calcium dihydraté Ph. Eur. 0,257, chlorure de magnésium hexahydraté Ph. Eur. 0,152, lactate de sodium Ph. Eur. 3,36, chlorure de potassium Ph. Eur. 0,298 | solution pour hémodyalyse,hémodiafiltration et hémofiltration | hémodialyse           |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom   | Dianeal PD1 Glucose 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis                         | 1,36 % w/v                                                                                                                                                                                                                                | Solution pour dialyse péritonéale                             | voie intrapéritonéale |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom   | Dianeal PD1 Glucose 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis                         | 3,86 % w/v (38,6 mg/ml)                                                                                                                                                                                                                   | Solution pour dialyse péritonéale                             | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                              | Nom de fantaisie                                                             | Dosage                  | Forme pharmaceutique              | Voie d'administration |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD1 Glucose 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis | 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis | 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis | 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis | 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Nutrineal Solution for Peritoneal Dialysis 4 with 1,1 % Amino Acids          |                         | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Irlande                 | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis                                   |                         | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Italie                  | Baxter S.p.A.<br>Piazzale dell'Industria 20<br>00144 Roma<br>Italy                             | EXTRANEAL                                                                    | 7,5 %                   | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                          | Nom de fantaisie                                                            | Dosage                                                             | Forme pharmaceutique              | Voie d'administration |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Italie                  | Baxter S.p.A.<br>Piazzale dell'Industria 20<br>00144 Roma<br>Italy         | NUTRINEAL PD4                                                               | 1,1 %                                                              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Italie                  | Baxter S.p.A.<br>Piazzale dell'Industria 20<br>00144 Roma<br>Italy         | SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER                                    | Range compositions                                                 | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Lettonie                | Baxter Oy P.O. Box 270<br>Valimotie 15A<br>00381 Helsinki<br>Finland       | Extraneal solution for peritoneal dialysis                                  | 75g/L 5,4g/L 4,5g/L 0,257g/L 0,051g/L                              | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Lettonie                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis | 2,27 % w/v<br>0,538 % w/v 0,448 % w/v<br>0,0184 % w/v 0,0051 % w/v | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Lettonie                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis | 3,86 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v       | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Lettonie                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis | 1,36 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v       | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Lituanie                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose                                                         | 13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l                                  | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Lituanie                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose                                                         | 22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l                                  | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Lituanie                | Baxter Healthcare S.A.<br>Moneen Road Castlebar,<br>County Mayo<br>Ireland | Dianeal PD4 Glucose                                                         | 38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l                                  | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |



| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                          | Nom de fantaisie                     | Dosage                                    | Forme pharmaceutique              | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Lituanie                | Baxter Oy<br>P.O. Box 270<br>Valimotie 15A<br>00381 Helsinki<br>Finland                    | EXTRANEAL                            | 75 g+5,4 g+4,5 g+0,257 g+0,051 g/1 000 ml | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Luxembourg              | Baxter S.A.<br>Bd René Branquart 80<br>B-7860 Lessines<br>Belgium                          | Nutrineal PD4+A.A.1,1 %              | 1,1 % Acides aminés                       | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Luxembourg              | Baxter S.A.<br>Bd René Branquart 80<br>B-7860 Lessines<br>Belgium                          | Dianeal PD1 Glucose                  | 1,36 %/2,27 %/3,86 % dextrose anhydre     | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Luxembourg              | Baxter S.A.<br>Bd René Branquart 80<br>B-7860 Lessines<br>Belgium                          | Dianeal PD4 Glucose                  | 1,36 %/2,27 %/3,86 % dextrose anhydre     | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Luxembourg              | Baxter S.A.<br>Bd René Branquart 80<br>B-7860 Lessines<br>Belgium                          | Extraneal                            | 75,00 g/l Icodextrine                     | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Extraneal (Icodextrin 7,5 %)         | N/A                                       | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Nutrineal PD4 with 1,1 % amino acids | N/A                                       | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                          | Nom de fantaisie                            | Dosage               | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD1 Glucose 1,36 %w/v<br>13,6 mg/ml | 1,36 %w/v 13,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD1 Glucose 2,27 %w/v<br>22,7 mg/ml | 2,27 %w/v 22,7 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD1 Glucose 3,86 %w/v<br>38,6 mg/ml | 3,86 %w/v 38,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD4 Glucose 1,36 %w/v<br>13,6 mg/ml | 1,36 %w/v 13,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD4 Glucose 2,27 %w/v<br>22,7 mg/ml | 2,27 %w/v 22,7 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Malte                   | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD4 Glucose 3,86 %w/v<br>38,6 mg/ml | 3,86 %w/v 38,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                    | Nom de fantaisie                                                  | Dosage                                                                                                                                                                                                                     | Forme pharmaceutique                       | Voie d'administration                    |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| Malte                   | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk<br>IP24 3SE,<br>UK | Monosol                                                           | Glucose monohydraté 1,1 g/l,<br>chlorure de sodium 6,43 g/l,<br>chlorure de calcium dihydraté 0,257 g/l,<br>chlorure de magnésium hexahydraté 0,152 g/l,<br>lactate de sodium 3,36 g/l                                     | solution pour hémodyalyse/hémodifiltration | voie intra-artérielle Voie intraveineuse |
| Malte                   | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk<br>IP24 3SE,<br>UK | Monosol-K with 2MEQ Potassium/L                                   | Glucose monohydraté 1,1 g/l,<br>chlorure de sodium 6,43 g/l,<br>chlorure de calcium dihydraté 0,257 g/l,<br>chlorure de magnésium hexahydraté 0,152 g/l,<br>chlorure de potassium 0,149 g/l,<br>Lactate de sodium 3,36 g/l | solution pour hémodyalyse/hémodifiltration | voie intra-artérielle Voie intraveineuse |
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                     | Dianeal PD1 Glucose 1,36 %/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of | 13,6 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                                   | Solution pour dialyse péritonéale          | voie intrapéritonéale                    |
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                     | Dianeal PD1 Glucose 2,27 %/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of | 22,7 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                                   | Solution pour dialyse péritonéale          | voie intrapéritonéale                    |
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                     | Dianeal PD1 Glucose 3,86 %/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of | 38,6 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                                   | Solution pour dialyse péritonéale          | voie intrapéritonéale                    |
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                     | Dianeal PD4 Glucose 1,36 %/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of | 13,6 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                                   | Solution pour dialyse péritonéale          | voie intrapéritonéale                    |
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                     | Dianeal PD4 Glucose 2,27 %/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloei of | 22,7 g/l glucose anhydre                                                                                                                                                                                                   | Solution pour dialyse péritonéale          | voie intrapéritonéale                    |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                               | Nom de fantaisie                                                                   | Dosage                                  | Forme pharmaceutique              | Voie d'administration |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                | Dianeal PD4 Glucose 3,86 %/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of                 | 38,6 g/l glucose anhydre                | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                | Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritoneaaldialysevloest of | 11 g/l Acides aminés et 1,25 mmol/l Ca. | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pays-Bas                | Baxter B.V<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE Utrecht<br>The Netherlands                | EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse                                | 75 g/l icodextrine                      | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Norvège                 | Baxter AS<br>Gjerdrumsvei 11<br>0484 Oslo<br>Norway                             | Natriumklorid Baxter 9 mg/ml                                                       | 9 mg/ml                                 | solution pour infusion            | Voie intraveineuse    |
| Norvège                 | Baxter AS<br>Gjerdrumsvei 11<br>0484 Oslo,<br>Norway                            | Nutrineal PD4 amino Acids 1,1 %                                                    | 1,10 %                                  | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Norvège                 | Baxter AS<br>Gjerdrumsvei 11<br>0484 Oslo,<br>Norway                            | Extraneal                                                                          | 75 mg/ml                                | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland | Dianeal PD1 (glukoza 1,36 %). Zestaw do dializy otrzewnowej                        |                                         | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland | Dianeal PD1 (glukoza 2,27 %). Zestaw do dializy otrzewnowej                        |                                         | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland | Dianeal PD1 (glukoza 3,86 %). Zestaw do dializy otrzewnowej                        |                                         | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                                                                    | Nom de fantaisie                                               | Dosage      | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland                                                      | Dianeal PD4 (glukoza 1,36 %).<br>Zestaw do dializy otrzewnowej |             | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland                                                      | Dianeal PD4 (glukoza 2,27 %).<br>Zestaw do dializy otrzewnowej |             | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland                                                      | Dianeal PD4 (glukoza 3,86 %).<br>Zestaw do dializy otrzewnowej |             | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland                                                      | Extraneal Zestaw do dializy<br>otrzewnowej                     | 75 mg/ml    | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Pologne                 | Baxter Polska SP. z.o.o.<br>Kruczkowskiego 8 st.,<br>00-380 Warszawa,<br>Poland                                                      | Nutrineal PD4 (z 1,1 %<br>roztworem aminokwasów)               |             | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Extraneal                                                      | 75 mg/ml    | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Dianeal Pd1                                                    | Association | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                                                                    | Nom de fantaisie | Dosage      | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Dianeal Pd1      | Association | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Dianeal Pd1      | Association | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Dianeal Pd4      | Association | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Dianeal Pd4      | Association | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Dianeal Pd4      | Association | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Portugal                | Baxter Médico Farmacêutica Lda<br>Zona Industrial da Abrunheira,<br>Edifício 10 Sintra Business Park,<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Nutrineal PD4    | Association | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Romanie                 | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE,<br>United Kingdom                                         | EXTRANEAL        | 75 mg/ml    | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                        | Nom de fantaisie                               | Dosage       | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Roumanie                | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Road, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande | DIANEAL PD4 GLUCOSE<br>1,36 % m/v (13,6 mg/ml) | 13,6 mg/ml   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Roumanie                | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Road, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande | DIANEAL PD4 GLUCOSE<br>2,27 % m/v (22,7 mg/ml) | 22,7 mg/ml   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Roumanie                | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Road, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande | DIANEAL PD4 GLUCOSE<br>3,86 % m/v (38,6 mg/ml) | 38,6 mg/ml   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Roumanie                | BAXTER d.o.o.<br>Zelezna cesta 14,<br>SI-1000 Ljubljana,<br>Slovenie     | NUTRINEAL PD4 cu 1,1 %<br>aminoacizi           | 1,1 %        | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République slovaque     | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Rd, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande   | Dianeal® PD1 glucose 1,36 %<br>w/v /13,6 mg/ml | 13,6 mg/1 ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République slovaque     | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Rd, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande   | Dianeal® PD1 glucose 2,27 %<br>w/v /22,7 mg/ml | 22,7 mg/1 ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République slovaque     | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Rd, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande   | Dianeal® PD1 glucose 3,86 %<br>w/v /38,6 mg/ml | 38,6 mg/1 ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République slovaque     | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Rd, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande   | Dianeal® PD4 glucose 1,36 %<br>w/v /13,6 mg/ml | 13,6 mg/1 ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République slovaque     | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Rd, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Irlande   | Dianeal® PD4 glucose 2,27 %<br>w/v /22,7 mg/ml | 22,7 mg/1 ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                         | Nom de fantaisie                                                            | Dosage       | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------|-----------------------|
| République slovaque     | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Rd, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Ireland    | Dianeal® PD4 glucose 3,86 %<br>w/v /38,6 mg/ml                              | 38,6 mg/1 ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République slovaque     | Baxter Healthcare Ltd<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk,<br>IP24 3SE | EXTRANEAL                                                                   | 7,5 %        | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| République slovaque     | Baxter Healthcare SA,<br>Moneen Rd, Castlebar,<br>Co. Mayo,<br>Ireland    | Nutrineal PD4 with 1,1 %<br>Amino Acids                                     | 1,1 %        | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18 ,<br>Ljubljana, SI-1000,<br>Slovenia   | Extraneal 75 mg/ml<br>ikodekstrina raztopina za<br>peritonealno dializo     | 75 mg/ml     | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18 ,<br>Ljubljana, SI -1000,<br>Slovenia  | Nutrineal PD4 11 mg/ml amino<br>kislin raztopina za peritonealno<br>dializo | 11 mg/ml     | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>Ljubljana, SI -1000,<br>Slovenia   | Dianeal PD1 13,6 mg/ml<br>glukoze raztopina za<br>peritonelano dializo      | 13,6 mg/ml   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>Ljubljana, SI -1000,<br>Slovenia   | Dianeal PD1 22,7 mg/ml<br>glukoze raztopina za<br>peritonelano dializo      | 22,7 mg/ml   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>Ljubljana, SI -1000,<br>Slovenia   | Dianeal PD1 38,6 mg/ml<br>glukoze raztopina za<br>peritonelano dializo      | 38,6 mg/ml   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>Ljubljana, SI -1000,<br>Slovenia   | Dianeal PD4 13,6 mg/ml<br>glukoze raztopina za<br>peritonelano dializo      | 13,6 mg/ml   | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |



| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                    | Nom de fantaisie                                                                                                        | Dosage     | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>Ljubljana, SI -1000,<br>Slovenia              | Dianeal PD4 22,7 mg/ml<br>glukoze raztopina za<br>peritonelano dializo                                                  | 22,7 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Slovénie                | Baxter d.o.o.,<br>Zelezna cesta 18,<br>Ljubljana, SI -1000,<br>Slovenia              | Dianeal PD4 38,6 mg/ml<br>glukoze raztopina za<br>peritonelano dializo                                                  | 38,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | EXTRANEAL<br>Solución para diálisis peritoneal                                                                          |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Nutrineal PD4 con 1,1 % de<br>aminoácidos. Solución para<br>diálisis peritoneal                                         |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Nutrineal PD4 con 1,1 % de<br>aminoácidos. Con sistema de<br>desconexión integrado Solución<br>para diálisis peritoneal |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD1 Glucosa 1,36 %                                                                                              |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD1 Glucosa 1,36 %<br>con sistema de desconexión<br>integrado                                                   |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD1 Glucosa 2,27 %                                                                                              |            | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                    | Nom de fantaisie                                                   | Dosage | Forme pharmaceutique              | Voie d'administration |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------|-----------------------|
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD1 Glucosa 2,27 %<br>con sistema de desconexión integrado |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD1 Glucosa 3,86 %                                         |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD1 Glucosa 3,86 %<br>con sistema de desconexión integrado |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %                                         |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %<br>con sistema de desconexión integrado |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD4 Glucosa 2,27 %                                         |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD4 Glucosa 2,27 %<br>con sistema de desconexión integrado |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain | Dianeal PD4 Glucosa 3,86 %                                         |        | Solution pour dialyse péritonéale | voie intrapéritonéale |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                               | Nom de fantaisie                                                      | Dosage                                                                                                                                              | Forme pharmaceutique                     | Voie d'administration                    |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Espagne                 | Baxter S.L<br>Pouet de Camilo, 2<br>Ribarroja del Turia (Valencia)<br>46394<br>Spain            | Dianeal PD4 Glucosa 3,86 %<br>con sistema de desconexión<br>integrado |                                                                                                                                                     | Solution pour dialyse<br>péritonéale     | voie intrapéritonéale                    |
| Suède                   | Baxter Medical AB<br>Box 63<br>164 94 Kista<br>Sweden                                           | Natriumklorid Baxter 9 mg/ml                                          | 9 mg/ml                                                                                                                                             | solution pour infusion                   | Voie intraveineuse                       |
| Suède                   | Baxter Healthcare SA<br>Moneen Road Castlebar<br>County Mayo<br>Ireland                         | Dianeal PD4 med glucos<br>13,6 mg/ml                                  | 13,6 mg/ml                                                                                                                                          | Solution pour dialyse<br>péritonéale     | voie intrapéritonéale                    |
| Suède                   | Baxter Healthcare SA<br>Moneen Road Castlebar<br>County Mayo<br>Ireland                         | Dianeal PD4 med glucos<br>22,7 mg/ml                                  | 22,7 mg/ml                                                                                                                                          | Solution pour dialyse<br>péritonéale     | voie intrapéritonéale                    |
| Suède                   | Baxter Healthcare SA<br>Moneen Road Castlebar<br>County Mayo<br>Ireland                         | Dianeal PD4 med glucos<br>38,6 mg/ml                                  | 38,6 mg/ml                                                                                                                                          | Solution pour dialyse<br>péritonéale     | voie intrapéritonéale                    |
| Suède                   | Baxter Medical AB<br>Box 63<br>16494 Kista<br>Sverige                                           | Extraneal                                                             | 7,5 %                                                                                                                                               | Solution pour dialyse<br>péritonéale     | voie intrapéritonéale                    |
| Suède                   | Baxter Medical AB<br>Box 63<br>16494 Kista<br>Sverige                                           | Nutrineal PD4 1,1 %<br>Aminosyror                                     | 1,10 %                                                                                                                                              | Solution pour dialyse<br>péritonéale     | voie intrapéritonéale                    |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Monosol                                                               | Chlorure de calcium: 0,026 % w/v. glucose 0,110 %w/v; lactate de sodium 0,336 %w/v; Chlorure de sodium 0,643 %w/v; chlorure de magnésium 0,015 %w/v | solution pour hémodyalyse/hémofiltration | voie intra-artérielle Voie intraveineuse |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                               | Nom de fantaisie                           | Dosage                                                                                                                                                                              | Forme pharmaceutique                     | Voie d'administration                    |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Monosol-K with 2MEQ Potassium/L            | Chlorure de sodium 0,643 %w/v; chlorure de magnésium 0,015 %w/v; chlorure de calcium 0,026 %w/v; glucose 0,110 %w/v; chlorure de potassium 0,015 %w/v; lactate de sodium 0,336 %w/v | solution pour hémodyalyse/hémofiltration | voie intra-artérielle Voie intraveineuse |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Monosol-K with 4MEQ Potassium/L            | Chlorure de magnésium 0,015 %w/v; chlorure de potassium 0,029 %w/v; chlorure de calcium 0,026 %w/v; lactate de sodium 0,336 %w/v; Chlorure de sodium 0,643 %w/v; glucose 0,110 %w/v | solution pour hémodyalyse/hémofiltration | voie intra-artérielle Voie intraveineuse |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom              | Dianeal PD1 Glucose 1,36 % w/v /13,6 mg/ml | 1,36 % w/v /13,6 mg/ml                                                                                                                                                              | Solution pour dialyse péritonéale        | voie intrapéritonéale                    |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom              | Dianeal PD1 Glucose 3,86 % w/v /38,6 mg/ml | 3,86 % w/v /38,6 mg/ml                                                                                                                                                              | Solution pour dialyse péritonéale        | voie intrapéritonéale                    |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom              | Dianeal PD1 Glucose 2,27 % w/v /22,7 mg/ml | 2,27 % w/v /22,7 mg/ml                                                                                                                                                              | Solution pour dialyse péritonéale        | voie intrapéritonéale                    |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom              | Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v /13,6 mg/ml | 1,36 % w/v /13,6 mg/ml                                                                                                                                                              | Solution pour dialyse péritonéale        | voie intrapéritonéale                    |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom              | Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v /22,7 mg/ml | 2,27 % w/v /22,7 mg/ml                                                                                                                                                              | Solution pour dialyse péritonéale        | voie intrapéritonéale                    |

| État membre de l'UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                  | Nom de fantaisie                                                 | Dosage                 | Forme pharmaceutique                 | Voie d'administration |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Dianeal PD4 Glucose 3,86 %<br>w/v /38,6 mg/ml                    | 3,86 % w/v /38,6 mg/ml | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Extraneal (Icodextrin 7,5 %)<br>Solution for peritoneal dialysis |                        | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |
| Royaume-Uni             | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way,<br>Thetford<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Nutrineal PD4 with 1,1 %<br>Amino Acids                          |                        | Solution pour dialyse<br>péritonéale | voie intrapéritonéale |

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE, L'ESPÈCE ANIMALE ET LE TITULAIRE DES  
AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

| État membre UE/EEE | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                  | Nom de fantaisie                                             | Dosage                                                                                                                                                                                                   | Forme pharmaceutique | Espèce animale                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Autriche           | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS -<br>Emulsion zur Injektion für<br>Rinder | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Belgique           | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS                                           | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| République tchèque | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>Injekční emulze pro skot               | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Danemark           | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS                                           | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| France             | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>EMULSION INJECTABLE<br>POUR BOVINS     | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Allemagne          | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS                                           | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Grèce              | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS                                           | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Hongrie            | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>vakcina A.U.V.                         | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |

| État membre UE/EEE  | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché                                  | Nom de fantaisie                                           | Dosage                                                                                                                                                                                                   | Forme pharmaceutique | Espèce animale                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Irlande             | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>émulsion injectable pour<br>bovins   | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Italie              | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>émulsion injectable pour<br>bovins   | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Pologne             | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>emulsja do wstrzykiwań dla<br>bydła  | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Portugal            | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>Emulsão para injeção para<br>bovinos | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| République slovaque | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>injekčná emulzia pre<br>dobytok      | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Espagne             | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS                                         | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Pays-Bas            | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS                                         | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |
| Royaume-Uni         | LABORATORIOS HIPRA, S.A.<br>Avda. la Selva, 135<br>17170- AMER (Girona)<br>ESPAGNE | HIPRABOVIS PNEUMOS<br>Emulsion for Injection for<br>Cattle | <i>Mannheimia haemolytica</i> Biotype A sérotype A1,<br>suspension acellulaire inactivée contenant une leuco-<br>toxine, <i>Histophilus somni</i> , activité selon Ph. Eur.,<br>souche Bailie, inactivée | Émulsion injectable  | Bovins à partir de l'âge de<br>2 mois |











## Prix d'abonnement 2012 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

|                                                                                                           |                                             |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------|
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement                                         | 22 langues officielles de l'UE              | 1 200 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel                                               | 22 langues officielles de l'UE              | 1 310 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement                                              | 22 langues officielles de l'UE              | 840 EUR par an   |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)                                           | 22 langues officielles de l'UE              | 100 EUR par an   |
| Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine | Multilingue: 23 langues officielles de l'UE | 200 EUR par an   |
| Journal officiel de l'UE, série C — Concours                                                              | Langues selon concours                      | 50 EUR par an    |

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

## Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fr.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.**

**Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>**



Office des publications de l'Union européenne  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

FR