

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

C 56



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 55

24 ta' Frar 2012

Avviż Nru

Werrej

Pagna

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊJI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2012/C 56/01	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Novembru 2011 sa 31 Dicembru 2011 (<i>Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill</i>)	1
2012/C 56/02	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Novembru 2011 sa 31 Dicembru 2011 (<i>Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE</i>)	26

MT

Prezz:
EUR 4

IV

*(Informazzjoni)*INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Novembru 2011 sa 31 Dicembru 2011

(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾)

(2012/C 56/01)

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
3.11.2011	Plenadren	hydrocortisone	DuoCort Pharma AB Kullagatan 8-10, S-252 20 Helsingborg, Sverige	EU/1/11/715/001-002	Pillola li terhi il-medicina b'mod modifikat	H02AB09	14.11.2011
16.11.2011	IOA	Nomegestrol / estradiol	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689/001-002	Pillola miksija b'rita	G03AA14	18.11.2011
16.11.2011	Vyndaqel	tafamidis	Pfizer Specialty UK Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717/001	Kapsula, ratba	N07XX08	18.11.2011
22.11.2011	Rasitrio	aliskiren / amlodipine / hydrochlorothiazide	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730/001-060	Pillola miksija b'rita	C09XA54	24.11.2011
24.11.2011	Desloratadine Teva	desloratadine	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732/001-013	Pillola miksija b'rita	R06AX27	29.11.2011
24.11.2011	Komboglyze	saxagliptin / metformin	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/001-012	Pillola miksija b'rita	A10BD	28.11.2011
24.11.2011	Onduarp	Telmisartan / Amlodipine	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	Pillola	C09DB04	28.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
28.11.2011	Dasselta	desloratadine	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739/001-008	Pillola miksija b'rita	R06AX27	30.11.2011
28.11.2011	EDURANT	rilpivirine	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, België	EU/1/11/736/001	Pillola miksija b'rita	J05AG05	30.11.2011
28.11.2011	Eviplera	emtricitabine / rilpivirine (bħala hydrochloride) / tenofovir disoproxil (bħala fumarate)	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737/001-002	Pillola miksija b'rita	J05AR08	28.11.2011
5.12.2011	Difclir	fidaxomicin	FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/11/733/001-004	Pillola miksija b'rita	Pending	7.12.2011
5.12.2011	Levetiracetam Actavis Group	Levetiracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/738/001-003	Soluzzjoni orali	N03AX14	7.12.2011
7.12.2011	Edarbi	azilsartan medoxomil	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/734/001-011	Pillola	C09CA09	9.12.2011
7.12.2011	Ipreziv	azilsartan medoxomil	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/735/001-011	Pillola	C09CA09	9.12.2011
14.12.2011	Ameluz	5-Aminolaevulinic acid	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740/001	Ġel	L01XD04	19.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
14.12.2011	Levetiracetam SUN	Levetiracetam	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741/001	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	N03AX14	19.12.2011
22.12.2011	Repaglinide Accord	Repaglinide	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF United Kingdom	EU/1/11/743/001-015	Pillola	A10BX02	28.12.2011
22.12.2011	Topotecan Eagle	topotecan	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, UNITED KINGDOM	EU/1/11/744/001-002	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	L01XX17	29.12.2011

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
3.11.2011	Clopidogrel Krka	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/556/001-011	7.11.2011
3.11.2011	Clopidogrel TAD	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland	EU/1/09/555/001-009	7.11.2011
3.11.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	7.11.2011
3.11.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452/001	7.11.2011
3.11.2011	Protaphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/234/010-012	7.11.2011
3.11.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	7.11.2011
10.11.2011	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229/030-032	15.11.2011
10.11.2011	Actrapid	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/230/010-012	15.11.2011
10.11.2011	Arava	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/99/118/001-010	15.11.2011
10.11.2011	Avamys	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/434/001-003	15.11.2011
10.11.2011	Clopidogrel Mylan	Mylan S.A.S 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, France	EU/1/09/559/001-016	15.11.2011
10.11.2011	Clopidogrel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/540/001-016	15.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
10.11.2011	Clopidogrel Zentiva	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/08/465/001-020	15.11.2011
10.11.2011	Conbriza	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/09/511/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Cyanokit	Merck Santé s.a.s. 37, rue Saint-Romain, 69379 Lyon Cedex 08, France	EU/1/07/420/001-002	15.11.2011
10.11.2011	ellaOne	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/09/522/001	15.11.2011
10.11.2011	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Jaylor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	15.11.2011
10.11.2011	Kogenate Bayer	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	15.11.2011
10.11.2011	Levitra	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/03/248/001-023	15.11.2011
10.11.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	15.11.2011
10.11.2011	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	15.11.2011
10.11.2011	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/025	15.11.2011
10.11.2011	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	15.11.2011
10.11.2011	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745- 457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-020	15.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
10.11.2011	Zevalin	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/264/001	15.11.2011
10.11.2011	Zoely	Merck Serono Europe Limited 56 Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/11/690/001-002	15.11.2011
10.11.2011	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	15.11.2011
10.11.2011	Zylagren	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/558/001-010	16.11.2011
16.11.2011	Exelon	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/013 EU/1/98/066/018	18.11.2011
16.11.2011	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	18.11.2011
16.11.2011	Vivanza	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/03/249/001-015	18.11.2011
21.11.2011	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-004 EU/1/06/364/006-008	23.11.2011
21.11.2011	Aldurazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/03/253/001-003	23.11.2011
21.11.2011	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	23.11.2011
21.11.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
21.11.2011	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	23.11.2011
21.11.2011	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	23.11.2011
21.11.2011	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378/001-017	23.11.2011
21.11.2011	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	23.11.2011
21.11.2011	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	23.11.2011
21.11.2011	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, E14 5DS London, United Kingdom	EU/1/09/582/001	23.11.2011
21.11.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	23.11.2011
22.11.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	24.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
22.11.2011	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	24.11.2011
22.11.2011	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188/001-006	25.11.2011
22.11.2011	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	24.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
22.11.2011	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	24.11.2011
22.11.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	24.11.2011
22.11.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	24.11.2011
22.11.2011	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, 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. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	24.11.2011
22.11.2011	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	24.11.2011
22.11.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	24.11.2011
22.11.2011	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-006 EU/1/03/267/008-010	24.11.2011
22.11.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	24.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
22.11.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	24.11.2011
22.11.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	24.11.2011
22.11.2011	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443/001	24.11.2011
22.11.2011	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Cedex, France	EU/1/02/204/001	24.11.2011
22.11.2011	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	25.11.2011
24.11.2011	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	29.11.2011
24.11.2011	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	1.12.2011
24.11.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	30.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgie	EU/1/10/651/001-015	29.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/650/001-015	29.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
24.11.2011	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	28.11.2011
24.11.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	29.11.2011
24.11.2011	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	30.11.2011
24.11.2011	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	29.11.2011
24.11.2011	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	29.11.2011
24.11.2011	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	29.11.2011
24.11.2011	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	29.11.2011
24.11.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	29.11.2011
24.11.2011	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	29.11.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
24.11.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	28.11.2011
24.11.2011	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	28.11.2011
24.11.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.11.2011
28.11.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-010	30.11.2011
28.11.2011	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-014	1.12.2011
28.11.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-005	30.11.2011
28.11.2011	Zutectra	Biotest Pharma GmbH Landsteinerstr.5, 63303 Dreieich, Deutschland	EU/1/09/600/001	30.11.2011
28.11.2011	Zyllt	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/553/001-010	30.11.2011
5.12.2011	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-111	7.12.2011
5.12.2011	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/07/419/001-012	7.12.2011
5.12.2011	Clopidogrel Acino	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/532/001-007	7.12.2011
5.12.2011	Clopidogrel Hexal	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/534/001-007	7.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
5.12.2011	Controloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Pantozol Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Somac Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	7.12.2011
7.12.2011	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-011	9.12.2011
7.12.2011	Pantecta Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Pantoloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/013 EU/1/98/092/018-026	12.12.2011
7.12.2011	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	9.12.2011
8.12.2011	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	12.12.2011
9.12.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	13.12.2011
9.12.2011	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/001-021	20.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
9.12.2011	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/003	13.12.2011
14.12.2011	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	19.12.2011
14.12.2011	Emselex	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	19.12.2011
14.12.2011	GILENYA	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677/001-005	20.12.2011
14.12.2011	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	19.12.2011
14.12.2011	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/010-012	21.12.2011
14.12.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	19.12.2011
14.12.2011	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	19.12.2011
14.12.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	19.12.2011
14.12.2011	Simulect	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	19.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
14.12.2011	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	19.12.2011
14.12.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	19.12.2011
14.12.2011	Volibris	Glaxo Group Ltd Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/08/451/001-004	19.12.2011
19.12.2011	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67, 1221 Vienna, Österreich	EU/1/03/271/001-010	21.12.2011
19.12.2011	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	21.12.2011
19.12.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	21.12.2011
19.12.2011	Clopidogrel Acino Pharma GmbH	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/548/001-007	21.12.2011
19.12.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	21.12.2011
19.12.2011	Exjade	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	21.12.2011
19.12.2011	Fendrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/04/299/001-003	21.12.2011
19.12.2011	Gardasil	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/357/001-008 EU/1/06/357/018-021	21.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
19.12.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	21.12.2011
19.12.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.12.2011
19.12.2011	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, BT51 3 RP Northern Ireland	EU/1/03/270/001-005	21.12.2011
19.12.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	21.12.2011
19.12.2011	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452/001	21.12.2011
19.12.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	21.12.2011
19.12.2011	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	21.12.2011
19.12.2011	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	21.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
19.12.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	21.12.2011
19.12.2011	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	21.12.2011
19.12.2011	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	21.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224/001-005	27.12.2011
22.12.2011	Arzerra	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001 EU/1/10/625/003	28.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	29.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	3.1.2012
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	3.1.2012
22.12.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	3.1.2012
22.12.2011	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	5.1.2012
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	28.12.2011
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	29.12.2011
22.12.2011	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/07/433/001	3.1.2012
22.12.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	28.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
22.12.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	3.1.2012
22.12.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	4.1.2012
22.12.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	27.12.2011
22.12.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	27.12.2011
22.12.2011	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123/005-013	27.12.2011
22.12.2011	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	27.12.2011
22.12.2011	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	29.12.2011
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	28.12.2011
22.12.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	28.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
22.12.2011	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	28.12.2011

— **Irtirar ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
28.11.2011	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	30.11.2011

— **Sospensjoni ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
24.11.2011	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France	EU/1/03/254/002	28.11.2011
24.11.2011	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	28.11.2011
24.11.2011	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	28.11.2011
24.11.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	25.11.2011
7.12.2011	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	9.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
7.12.2011	Luminality	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	12.12.2011
12.12.2011	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	14.12.2011

— Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾): Aċċettat

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
9.12.2011	Inflacam	Meloxicam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/11/134/001-014	Pilloli li tomghodhom Soluzzjoni għall- injezzjoni Suspensjoni Orali	QM01AC06	13.12.2011
9.12.2011	Panacur AquaSol	Fenbendazole	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135/001-003	Suspensjoni Orali	QP52AC13	13.12.2011
14.12.2011	TruScient	Dibotermine alfa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/136/001	Kit għall- impjantazzjoni	QM05BC01	19.12.2011

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat**

Data tad-deċizzjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
10.11.2011	ProMeris	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/064/001-004	15.11.2011
10.11.2011	ProMeris Duo	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/065/001-010	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/104/001-002	15.11.2011
16.11.2011	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E - Barcelona 08013, ESPANA	EU/2/06/066/001-012	18.11.2011
24.11.2011	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-008	29.11.2011
28.11.2011	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116/004-006	30.11.2011
5.12.2011	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/96/001/001-010	7.12.2011
9.12.2011	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	13.12.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
9.12.2011	Zulvac 1 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/131/001-006	13.12.2011
14.12.2011	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	19.12.2011
14.12.2011	Zulvac 1 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/130/001-003	19.12.2011
19.12.2011	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-008	21.12.2011
19.12.2011	Ypozane	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/068/001-004	21.12.2011

Kull min jixtieq jikkonsulta r-rapport ta' evalwazzjoni pubblika dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati u d-deċiżjonijiet marbuta magħhom għandu jikkuntattja lil:

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

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Novembru 2011 sa 31 Dicembru 2011

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾ jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ⁽²⁾)

(2012/C 56/02)

— Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
16.12.2011	Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol and sodium chloride 0,9% solution for haemodialysis (Baxter)	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	19.12.2011

— Sospensjoni ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
3.11.2011	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	7.11.2011

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.01, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.01, p. 1.

Lista tal-ismijiet, ghamla farmaċewtika, qawwiet tal-prodotti mediċinali, mnejn jinghata, applikanti / detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-istati membri

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L- Awstrija	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L-Awstrija	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Anhydrous glucose 13,6 g/L, sodium chloride 5,38 g/L, sodium-L (+) lactate 4,48 g/L, calcium chloride dihydrate 0,184 g/L, Magnesium chloride hexahydrate 0,051 g/L	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L- Awstrija	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Anhydrous glucose 22,7 g/L, sodium chloride 5,38 g/L, sodium-L (+) lactate 4,48 g/L, calcium chloride dihydrate 0,184 g/L, Magnesium chloride hexahydrate 0,051 g/L	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol- peritoneu
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L-Awstrija	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Anhydrous glucose 38,6 g/L, sodium chloride 5,38 g/L, sodium-L (+) lactate 4,48 g/L, calcium chloride dihydrate 0,184 g/L, Magnesium chloride hexahydrate 0,051 g/L	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L-Awstrija	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - 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, lysine hydrochloride 955 mg/L, methionine 850 mg/L, phenylalanine 570 mg/L, proline 595 mg/L, serine 510 mg/L, threonine 646 mg/L, tryptophan 270 mg/L, tyrosine 300 mg/L, valine 1 393 mg/L, sodium chloride 5 380 mg/L, calcium chloride dihydrate 184 mg/L, magnesium chloride hexahydrate 51 mg/L, sodium(s)-lactate 4 480 mg/L	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L-Awstrija	Monosol Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glucose monohydrate 1,1 g/L, sodium chloride 6,43 g/L, sodium lactate 3,36 g/L, calcium chloride dihydrate 0,257 g/L, magnesium chloride hexahydrate 0,152 g/L	soluzzjoni għal emodijalizi, emodijafiltrazzjoni u emofiltrazzjoni	użu ġol arterji, Użu ġol-vini, emodijalizi

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L-Awstrija	Monosol-K mit 2mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glucose monohydrate 1,1 g/L, sodium chloride 6,43 g/L, sodium lactate 3,36 g/L, calcium chloride dihydrate 0,257 g/L, magnesium chloride hexahydrate 0,152 g/L, potassium chloride 0,149 g/L	soluzzjoni għal emodijalisi, emodijafiltrazzjoni u emofil-trazzjoni	użu għol arterji, Użu għol-vini, emodijalisi
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien L-Awstrija	Monosol-K mit 4mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glucose monohydrate 1,1 g/L, sodium chloride 6,43 g/L, sodium lactate 3,36 g/L, calcium chloride dihydrate 0,257 g/L, magnesium chloride hexahydrate 0,152 g/L, potassium chloride 0,298 g/L	soluzzjoni għal emodijalisi, emodijafiltrazzjoni u emofil-trazzjoni	Użu għol arterji, Użu għol-vini, emodijalisi
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Icodextrin	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritenow	Użu għal għol-peritenow
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD1 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,60 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonenw	Użu għal għol-peritonenw
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD1 Glucose 2,27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonenw	Użu għal għol-peritonenw
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD1 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonenw	Użu għal għol-peritonenw
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonenw	Użu għal għol-peritonenw
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD4 Glucose 2,27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonenw	Użu għal għol-peritonenw
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonenw	Użu għal għol-peritonenw

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivventat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Belġju	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Il-Belġju	Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale	4 to 1,1% amino acids	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Bulgarija	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenja	Dianeal PD4 Glucose 1,36%	1,36% w/v/ 13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Bulgarija	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenja	Dianeal PD4 Glucose 2,27%	2,27% w/v/ 22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Bulgarija	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenja	Dianeal PD4 Glucose 3,86%	38,6% w/v/ 38,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Bulgarija	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenja	Extraneal	7,50%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Bulgarija	BAXTER d.o.o., Železna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenja	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids		Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	EXTRANEAL	7,5 % 75g/1 000 ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml	1,36% w/v/13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml	2,27% w/v/22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml	3,86% w/v/38,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
Ir-Repubblika Ċeka	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids	1,1 % 300 mg/l	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Id-Danimarka	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Soluzzjoni għall-infuzzjoni	Użu għol-vina
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Id-Danimarka	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Id-Danimarka	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Id-Danimarka	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Id-Danimarka	Extraneal	75 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Id-Danimarka	Nutrineal PD4 med 1,1 % aminosyrer		Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Estonja	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Il-Finlandja	EXTRANEAL	7,50%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Finlandja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar County Mayo L-Irlanda	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vina
Il-Finlandja	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Il-Finlandja	Extraneal	7,5%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Finlandja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Finlandja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Finlandja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	DIANEAL PD1 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	DIANEAL PD1 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	DIANEAL PD1 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Franza	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Franza	NUTRINEAL PD4 A 1,1 % D'ACIDES AMINES, solution pour dialyse péritonéale	1,10%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDI Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDI Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDI Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDG1 1,36%	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDG1 2,27%	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDG1 3,86%	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDG4 1,36%	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDG4 2,27%	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Dianeal PDG4 3,86%	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren	11,205 g/l 5,38 g/l 0,184 g/l 0,0508 g/l 4,48 g/l	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Monosol	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Soluzzjoni għal emodijalizi	emodijalizi
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Monosol-K mit 2 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,149 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Soluzzjoni għal emodijalizi	emodijalizi
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Il-Ġermanja	Monosol-K mit 4 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,298 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	Soluzzjoni għal emodijalizi	emodijalizi
Il-Greċja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Il-Greċja	DIANEAL PD1		Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Greċja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Il-Greċja	DIANEAL PD4	1,36% 2,27% w/v 3,86%w/v	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Greċja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Il-Greċja	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% w/v	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Greċja	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Il-Greċja	Nutrineal PD4	1,1%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest L-Ungerija	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5% (icodextrin)	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest L-Ungerija	DIANEAL PD 1 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest L-Ungerija	DIANEAL PD 1 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest L-Ungerija	DIANEAL PD 1 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest L-Ungerija	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest L-Ungerija	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest L-Ungerija	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Islanda	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Irlanda	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
L-Irlanda	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Monosol, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glucose Monohydrate Ph. Eur.1,1, Sodium Chloride Ph. Eur. 6,43, Calcium Chloride Dihydrate Ph. Eur., 0,257, Magnesium Chloride Hexahydrate Ph. Eur.0,152, Sodium Lactate Ph. Eur. 3,36	soluzzjoni għal emodijalizi, emodijafiltrazzjoni u emofil-trazzjoni	emodijalizi
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 2 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glucose Monohydrate Ph. Eur. 1,1, Sodium Chloride Ph. Eur. 6,43, Calcium Chloride Dihydrate Ph. Eur. 0,257, Magnesium Chloride Hexahydrate Ph. Eur. 0,152, Sodium Lactate Ph. Eur. 3,36, Potassium Chloride Ph. Eur. 0,149	soluzzjoni għal emodijalizi, emodijafiltrazzjoni u emofil-trazzjoni	emodijalizi
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Monosol-K with 4 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glucose Monohydrate Ph. Eur. 1,1, Sodium Chloride Ph. Eur. 6,43, Calcium Chloride Dihydrate Ph. Eur. 0,257, Magnesium Chloride Hexahydrate Ph. Eur. 0,152, Sodium Lactate Ph. Eur. 3,36, Potassium Chloride Ph. Eur. 0,298	soluzzjoni għal emodijalizi, emodijafiltrazzjoni u emofil-trazzjoni	emodijalizi
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE 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)	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivventat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE 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)	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE 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)	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE 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)	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE 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)	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	Nutrineal Solution for Peritoneal Dialysis 4 with 1,1 % Amino Acids		Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE United Kingdom	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Italja	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma L-Italja	EXTRANEAL	7,5%	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Italja	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma L-Italja	NUTRINEAL PD4	1,1%	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
L-Italja	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma L-Italja	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	Range compositions	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Latvja	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Il-Finlandja	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/L 5,4g/L 4,5g/L 0,257g/L 0,051g/L	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Latvja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Latvja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	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	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Latvja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	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	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Litwanja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Litwanja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Litwanja	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Litwanja	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15 A 00381 Helsinki Il-Finlandja	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1 000ml	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Lussemburgu	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Il-Belġju	Nutrineal PD4+A.A.1,1 %	1,1% amino acids	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Lussemburgu	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD1 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% dextrose anhydrous	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Lussemburgu	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Il-Belġju	Dianeal PD4 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% dextrose anhydrous	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Lussemburgu	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Il-Belġju	Extraneal	75,00 g/l Icodextrin	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Extraneal (Icodextrin 7,5%)	N/A	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Nutrineal PD4 with 1,1% amino acids	N/A	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD1 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD1 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD1 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD4 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD4 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD4 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Ir-Renju Unit	Monosol	Glucose Monohydrate 1,1 g/l, Sodium Chloride 6,43 g/l, Calcium Chloride Dihydrate 0,257 g/l, Magnesium Chloride Hexahydrate 0,152 g/l, Sodium Lactate 3,36 g/l	Soluzzjoni għal emodijalizi emofil-ttrazzjoni	Użu għol arterja, Użu għol-vina
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Ir-Renju Unit	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	Glucose Monohydrate 1,1 g/l, Sodium Chloride 6,43 g/l, Calcium Chloride Dihydrate 0,257 g/l, Magnesium Chloride Hexahydrate 0,152 g/l, Potassium Chloride 0,149 g/l, Sodium Lactate 3,36 g/l	Soluzzjoni għal emodijalizi emofil-ttrazzjoni	Użu għol arterja, Użu għol-vina
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	Dianeal PD1 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	13,6 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	Dianeal PD1 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	22,7 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	Dianeal PD1 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	38,6 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	Dianeal PD4 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	13,6 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	Dianeal PD4 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	22,7 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dijalizi tal-peritoneu	Użu għal għol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	Dianeal PD4 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	38,6 g/l glucose anhydrous	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritoneaaldialysevloest of	11 g/l amino acids and 1,25 mmol/l Ca.	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
L-Olanda	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht L-Olanda	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l icodextrin	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
In-Norveġja	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo In-Norveġja	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Soluzzjoni għall-infuz- joni	Użu ġol-vina
In-Norveġja	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, In-Norveġja	Nutrineal PD4 amino Acids 1,1 %	1,10%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
In-Norveġja	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, In-Norveġja	Extraneal	75 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Dianeal PD1 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Dianeal PD1 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Dianeal PD1 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Dianeal PD4 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Dianeal PD4 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Dianeal PD4 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej	75 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Polonja	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Il-Polonja	Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)		Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Extraneal	75 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Dianeal Pd1	Association	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Dianeal Pd1	Association	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Dianeal Pd1	Association	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Dianeal Pd4	Association	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Dianeal Pd4	Association	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Dianeal Pd4	Association	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Il-Portugall	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edificio 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Il-Portugall	Nutrineal PD4	Association	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Ir-Rumanija	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, Ir-Renju Unit	EXTRANEAL	75 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija-lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivventat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Rumanija	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Rumanija	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27% m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Rumanija	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86% m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Rumanija	BAXTER d.o.o. Zelezna cesta 14, SI-1000 Ljubljana, Is-Slovenja	NUTRINEAL PD4 cu 1,1% aminoacizi	1,1%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Slovakka	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	Dianeal® PD1 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Slovakka	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	Dianeal® PD1 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Slovakka	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	Dianeal® PD1 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Slovakka	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	Dianeal® PD4 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew
Ir-Repubblika Slovakka	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	Dianeal® PD4 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritonew	Użu għal ġol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Repubblika Slovakkja	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	Dianeal® PD4 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Ir-Repubblika Slovakkja	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7,5%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Ir-Repubblika Slovakkja	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, L-Irlanda	Nutrineal PD4 with 1,1 % Amino Acids	1,1%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI-1000, Is-Slovenja	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Is-Slovenja	Nutrineal PD4 11 mg/ml amino kislin raztopina za peritonealno dializo	11 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Is-Slovenja	Dianeal PD1 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Is-Slovenja	Dianeal PD1 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Is-Slovenja	Dianeal PD1 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	38,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Is-Slovenja	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonealno dializo	13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivventat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Is-Slovenja	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Is-Slovenja	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Is-Slovenja	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Solución para diálisis peritoneal		Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Con sistema de desconexión integrado Solución para diálisis peritoneal		Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD1 Glucosa 1,36%		Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD1 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD1 Glucosa 2,27%		Soluzzjoni ghad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD1 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD1 Glucosa 3,86%		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD1 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD4 Glucosa 1,36%		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD4 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD4 Glucosa 2,27%		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD4 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD4 Glucosa 3,86%		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Spanja	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanja	Dianeal PD4 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Iżvezja	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Soluzzjoni għall-infuż- joni	Użu għal ġol-vini
L-Iżvezja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Iżvezja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Iżvezja	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar County Mayo L-Irlanda	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Iżvezja	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
L-Iżvezja	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror	1,10%	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE Ir-Renju Unit	Monosol	Calcium Chloride: 0,026% w/v. glucose 0,110%w/v; sodium lactate 0,336%w/v; sodium chloride 0,643%w/v; magnesium chloride 0,015%w/v	Soluzzjoni għal Emodijalisi/e mofil- trazzjoni	Użu ġol-arterja, Użu ġol-vina

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE Ir-Renju Unit	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	sodium chloride 0,643%w/v; magnesium chloride 0,015%w/v; calcium chloride 0,026%w/v; glucoae 0,110%w/v; potassium chloride 0,015%w/v; sodium lactate 0,336%w/v	Soluzzjoni għal Emodijalisi/e mofil-trazzjoni	Użu għol-arterja, Użu għol-vina
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE Ir-Renju Unit	Monosol-K with 4MEQ Potassium/L	magnesium chloride 0,015%w/v; potassium chloride 0,029%w/v; calcium chloride 0,026%w/v; sodium lactate 0,336%w/v; sodium chloride 0,643%w/v; glucose 0,110%w/v	Soluzzjoni għal Emodijalisi/e mofil-trazzjoni	Użu għol-arterja, Użu għol-vina
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonew	Użu għal għol-peritonew
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonew	Użu għal għol-peritonew
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonew	Użu għal għol-peritonew
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonew	Użu għal għol-peritonew
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Soluzzjoni għad-dijalisi tal-peritonew	Użu għal għol-peritonew

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Extraneal (Icodextrin 7,5%) Solution for peritoneal dialysis		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, IP24 3SE Ir-Renju Unit	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids		Soluzzjoni għad-dija- lisi tal-peritoneu	Użu għal ġol-peritoneu

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU, SPEĊI LI FUQHM GHANDU JINTUŻA L-PRODOTT U
DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom ghandu jintuża l-prodott
L-Awstrija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS - Emulsion zur Injektion für Rinder	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Belġju	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn
Ir-Repubblika Ċeka	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Injekční emulze pro skot	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn
Id-Danimarka	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn
Franza	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Ġermanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Greċja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn
L-Ungerija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS vaccina A.U.V.	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni ghal injezz- joni	Frat minn età ta' xahrejn

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Speċi li fuqhom għandu jintuża l-prodott
L-Irlanda	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
L-Italja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Polonja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań dla bydła	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Portugall	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injeção para bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Ir-Repubblika Slovakka	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS injekčná emulzia pre dobytok	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Spanja	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Il-Pajjiżi l-Baxxi	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn
Ir-Renju Unit	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANJA	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for Injection for Cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> Sospensjoni libera biċ-ċelloli inattivati ta' Bijotip A sertip A1, li fiha r-razza Bailie <i>Histophilus somni</i> Inattivata Ph. Eur. lewkotossojde	Emulsjoni għal injezzjoni	Frat minn età ta' xahrejn

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2012 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 310 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 840 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 100 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C — Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	EUR 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli fi 22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Legiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jistipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S — Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jagħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi ħlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT