

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 martie 2017 până la 31 martie 2017

[Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE⁽²⁾]

(2017/C 135/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
9.3.2017	Lovenox and associated names	enoxaparin	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	10.3.2017
22.3.2017	dienogest/ethinylestradiol	dienogest/ethinylestradiol	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	23.3.2017
13.9.2017	Iron IV Corrigendum	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	20.3.2017

⁽¹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANEXA I

Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare ale medicamentelor, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 20 mg Spritzampullen	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 40 mg Spritzampullen	40 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,4 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 60 mg Spritzampullen	60 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,6 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 80 mg Spritzampullen	80 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg Spritzampul- len	100 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 120 mg Spritzampul- len	120 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (150 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 150 mg Spritzampul- len	150 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (150 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/ml Durchs- tichflasche	300 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/1 ml Ampul- len	100 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	100 mg/1,0 ml
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/10 ml Ste- champullen	100 mg	Soluție injectabilă	Utilizare extracorporală	100 mg/10 ml
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A- 1220 Vienna, Austria	Lovenox 10 x 40 mg Pen	40 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	400,00 mg/3 ml (echiv. 10 doze unice a câte 40 mg)
Belgium	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	20 mg/0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,2 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	40 mg/0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,4 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,6 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,8 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	100 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	1 ml (100 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	120 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,8 ml (150 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	150 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	1 ml (150 mg/ml)
Belgia	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	300 mg/3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	300 mg/3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	3 ml (100 mg/ml)
Republica Croația	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 2 000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10 000 anti-Xa UI/ml)
Croatia	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 4 000 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10 000 anti-Xa UI/ml)
Republica Croația	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 6 000 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10 000 anti-Xa UI/ml)
Republica Croația	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 8000 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Croația	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 10 000 IU anti-Xa/ 1,0 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	10000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Croația	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 30 000 IU anti-Xa/ 3,0 ml otopina za injekciju u višedoznom spremniku	30000 anti-Xa UI/ 3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	3 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,4 ml; (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Cipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	150 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	1 ml (150 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Republica Cehă	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Cehă	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane Forte	150 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 anti-Xa UI/ml)
Danemarca	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml)
Danemarca	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ Päimu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn, Estonia	Clexane	10000 anti-Xa UI/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Finlanda	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Finlanda	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane Cum Conservans	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 2000 UI anti-Xa/ 0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorpora- lă	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 4000 UI anti-Xa/ 0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 6000 UI anti-Xa/ 0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 8000 UI anti-Xa/ 0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/ 1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/ 3 ml, solution injectable en flacon multidose	3000 anti-Xa UI/ 3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	3 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 2000 UI anti-Xa/0,2 ml, solu- tion injectable en seringue pré- remplie	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solu- tion injectable en seringue pré- remplie	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 6000 UI anti-Xa/0,6 ml, solu- tion injectable en seringue pré- remplie	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 8000 UI anti-Xa/0,8 ml, solu- tion injectable en seringue pré- remplie	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Franța	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solu- tion injectable en seringue pré- remplie	10000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Klinik	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Praxis	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 20 mg	20 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg	40 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,4 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Praxis	40 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,4 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Klinik	40 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,4 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 40 mg	40 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,4 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 60 mg	60 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,6 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 60 mg Fertigspritzen	60 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,6 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 80 mg	80 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 80 mg Fertigspritzen	80 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 100 mg	100 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 100 mg Fertigspritzen	100 mg	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane multidos 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualiop multidoso 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualiop Klinik 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă Administrație intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă Administrație intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă Administrație intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	12000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă Administrație intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Greece	Clexane	15000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă Administrație intrave- noasă; Utilizare extracorporală	1 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 anti-Xa UI/ml)
Ungaria	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	20 mg (2000 UI/ 0,2 ml)	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă	0,2 ml (100 mg/ml)
Ungaria	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	40 mg (4000 UI/ 0,4 ml)	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă	0,4 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Ungaria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	60 mg (6000 UI/ 0,6 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,6 ml (100 mg/ml)
Ungaria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	80 mg (8000 UI/ 0,8 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (100 mg/ml)
Ungaria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	100 mg (10000 UI/ 1 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (100 mg/ml)
Ungaria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	300 mg (30000 UI/ 3 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml)
Ungaria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	120 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (150 mg/ml)
Ungaria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	150 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1,0 ml (150 mg/ml)
Islanda	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Islanda	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă; Utilizare extracorporală	3 ml (100 mg/ml)
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Syringes	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml)
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Forte Syringe	150 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă	0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml)
Italia	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Italia	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	10000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	30000 anti-Xa UI/ 3,0 ml	Soluție injectabilă	Administrație intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Letonia	sanofi – aventis Latvia SIA 33-8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 2000 anti-Xa SV/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă; Administrație intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Letonia	sanofi – aventis Latvia SIA 33-8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 4000 anti-Xa SV/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă; Administrație intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Letonia	sanofi – aventis Latvia SIA 33-8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 6000 anti-Xa SV/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă; Administrație intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Letonia	sanofi – aventis Latvia SIA 33-8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvia	Clexane 8000 anti-Xa SV/0,8 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutana- tă; Administrație intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA” A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 2 000 anti-Xa TV/ 0,2 ml injecțiuni tirpalas užpil- dytame švirkšte	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA” A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 4 000 anti-Xa TV/ 0,4 ml injecțiuni tirpalas užpil- dytame švirkšte	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA” A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 6 000 anti-Xa TV/ 0,6 ml injecțiuni tirpalas užpil- dytame švirkšte	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA” A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 8 000 anti-Xa TV/ 0,8 ml injecțiuni tirpalas užpil- dytame švirkšte	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETU- VA” A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 10 000 anti-Xa TV/ 1,0 ml injecțiuni tirpalas užpil- dytame švirkšte	10000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	20 mg/0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,2 ml (100 mg/ml)
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	40 mg/0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,4 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	0,6 ml (100 mg/ml)
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	0,8 ml (100 mg/ml)
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	100 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	1 ml (100 mg/ml)
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	120 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	0,8 ml (150 mg/ml)
Luxemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	150 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml (20 mg/ 0,2 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml (40 mg/0,4 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml (60 mg/ 0,6 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutanată; Administrare intravenoasă	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml (80 mg/ 0,8 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	10000 anti-Xa UI/ 1,0 ml (100 mg/ 1 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	0,8 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Multidose vial	30000 anti-Xa UI/ 3,0 ml (300 mg/ 3 ml)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampeningweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampeningweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 300 mg/3 ml	300 mg/3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kamperlingweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 150 mg/ml	150 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Norvegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Norvegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	3 ml (100 mg/ml)
Norvegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	150 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extra- corporală	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	20 mg/0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	40 mg/0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	100 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	1 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	300 mg/3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrație intrave- noasă; Utilizare extracorporală	3 ml (100 mg/ml)
Polonia	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	120 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (150 mg/ml)
Polonia	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	150 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	1 ml (150 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuti- cos, Lda. Empreendimento La- goas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă	3 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	150 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată	1 ml (150 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	80 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată	0,8 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	60 mg/0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată	0,6 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	40 mg/0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată	0,4 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată	0,2 ml (100 mg/ml)
Portugalia	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	120 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată	0,8 ml (120 mg/ml)
România	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
România	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
România	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	6000 anti-Xa IU/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
România	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, România	Clexane	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	10000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	3000 anti-Xa UI/ 3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	3 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	12000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 anti-Xa UI/ml)
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	15000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	2000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	4000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	8000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10000 anti-Xa UI/ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă	3 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	12000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	0,8 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	15000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă	1 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 anti-Xa UI/ml)
Spania	sanofi-aventis, S.A. C/Josép Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 20 mg (2.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	20 mg (2000 UI)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml)
Spania	sanofi-aventis, S.A. C/Josép Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 40 mg (4.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	40 mg (4000 UI)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Spania	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 60 mg (6.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	60 mg (6000 UI)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml)
Spania	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 80 mg (8.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	80 mg (8000 UI)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml)
Spania	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 100 mg (10.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	100 mg (10000 UI)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	1 ml (100 mg/ml)
Spania	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 120 mg (12.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	120 mg (12000 UI)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (150 mg/ml)
Spania	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 150 mg (15.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	150 mg (15000 UI)	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	1 ml (150 mg/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Suedia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă; Utilizare extracorporală	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Suedia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane (med konserveringsmedel)	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă; Utilizare extracorporală	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Suedia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	150 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Administrație intravenoasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	20 mg/0,2 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Utilizare extracorporală	0,2 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 UI activitate anti-Xa/ml)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	40 mg/0,4 ml	Soluție injectabilă	Administrație subcutanată; Utilizare extracorporală	0,4 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 UI activitate anti-Xa/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	60 mg/0,6 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,6 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 UI activitate anti-Xa/ml)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	80 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 UI activitate anti-Xa/ml)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	100 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	1 ml (100 mg/ml echivalent cu 10000 UI activitate anti-Xa/ml)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	0,8 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 UI activitate anti-Xa/ml)

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață ¹ numele companiei, adresa	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Utilizare extracorporală	1 ml (150 mg/ml echivalent cu 15000 UI activitate anti-Xa/ml)
Regatul Unit	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Multidose vial	300 mg/3 ml	Soluție injectabilă	Administrare subcutana- tă; Administrare intrave- noasă; Utilizare extracorporală	3 ml (100 mg/ml)

ANEXA II

Lista medicamentelor autorizate la nivel național

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Dermapharm GmbH	Dienovel	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Exeltis Germany GmbH	Dienorette	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Exeltis Germany GmbH	Viola	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Madaus GmbH	Kappanogest	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion Ratiopharm	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Belgia	Exeltis Germany GmbH	Serisima Continuu	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat \$ Placebo 0 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	денил	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Republica Cehă	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat \$ lactoză monohidrat 55 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat \$ Placebo 0 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Genericon, S.R.O.	Paoleta	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Cehă	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Estonia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat \$ lactoză anhidră 37,26 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Estonia	Uab „exeltis Baltics”	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH	Amelie	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Acis Arzneimittel GmbH	Dienogenance	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Articolul 57	Aristelle	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Dr. Kade – Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat	Administrare orală
Germania	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Enra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Germania	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Germania	Exeltis Germany Gmbh	Velafée	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Exeltis Germany Gmbh	Velafée 21 + 7	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat \$ lactoză monohidrat 55,5 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Jenapharm GmbH & Co Kg	Maxim	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Germania	Jenapharm GmbH & Co Kg	Valette	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Germania	Kohlpharma GmbH	Valette	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Germania	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mibe GmbH Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mibe GmbH Arzneimittel	Ethinylestradiol/Dienogest Mibe	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Orifarm GmbH	Valette	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Germania	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH	Valette	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Germania	Ratiopharm GmbH	Velvet	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Teva GmbH	Laviola	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat \$ lactoză monohidrat 60,9 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg comprimat; etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Exeltis Magyarorszag Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg \$ lactoză anhidră 37,26 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Ungaria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Letonia	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Letonia	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Lituania	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Luxemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atyvia	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Portugalia	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg \$ lactoză anhidră 37,26 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
România	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Drajeu	Administrare orală
Republica Slovacă	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

Statul membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumirea produsului	INN + concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Republica Slovacă	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Slovenia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat \$ lactoză 37,26 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilestradiol Cinfa	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală
Spania	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2 mg comprimat, etinilestradiol 0,03 mg comprimat	Comprimat filmat	Administrare orală

ANEXA III

Lista numelor, a formelor farmaceutice, a concentrațiilor produselor medicinale, a căilor de administrare și a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslö- sung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complex de sucroză ferică	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Austria	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferroglic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltotat	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer 20 mg/ml – Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Belgia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Belgia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monover	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Belgia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Belgia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Injectafer	50,00 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Bulgaria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Bulgaria	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Complex de sucroză fERICĂ	Idafer	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monofer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Cipru	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	FERINJECT SOLUTION FOR INJE- TION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Cipru	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	MONOFER SOLUTION FOR INJE- TION OR INFUSION 100 MG/ML	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Cipru	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	COSMOFER SOLUTION FOR INJE- TION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Cipru	The Star Medicines Importers & co ltd, 9A Loukis Akritas Street, P.O.box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Complex de sucroză ferică	VENOFER INJECTION 100 MG IRON/ 5 ML	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Cipru	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	FERROLOGIC SOLUTION FOR INJEC- TION/CONCENTRATE FOR SOLU- TION FOR INFUSION 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Cehă	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	VENOFER	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Cehă	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Cehă	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias str, 15234 Halandri Athens – Greece	Complex de sucroză ferică	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Cehă	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complex de sucroză ferică	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Republica Cehă	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Complex de gluco- nat feric de sodiu	FERRLECIT	12,5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Cehă	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	FERINJECT	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Danemarca	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Danemarca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Danemarca	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complex de sucroză ferică	Ferion	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Danemarca	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrollogic	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Danemarca	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Jerdextran „Pharmacosmos”	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Danemarca	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	MonoFer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Danemarca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Estonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Estonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Estonia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complex de sucroză ferică	Ferion	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monofer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Estonia	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovkova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Ferrum Lek	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- musculară
Finlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Finlanda	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferroglic	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Finlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Finlanda	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Complex de sucroză ferică	Venotrix	20 mg/ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă/injectabi- lă	Administrare intra- venoasă
Finlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Finlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monofer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Franța	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	FERINJECT 50 mg/ml, solution inec- table/pour perfusion	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Franța	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	VENOFER 20 mg/ml, solution injecta- ble	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Franța	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	FERRISAT 50 mg/ml, solution injecta- ble ou pour perfusion	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Franța	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1W 7BL London United Kingdom	Complex de sucroză ferică	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Franța	IBD 3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Complex de sucroză ferică	FER IBD 3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Franța	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Complex de sucroză ferică	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Franța	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Complex de sucroză ferică	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Franța	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Complex de sucroză ferică	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Germania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infu- sionslösung	1 709 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă/injectabi- lă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Germania	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complex de sucroză ferică	FerMed	1 563-1 887 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă/injectabi- lă	Administrare intra- venoasă
Germania	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complex de sucroză ferică	Nefro-Fer	1 563-1 887 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Germania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monofer 100 mg/ml Lösung zur In- jektion/Infusion	377-465 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Complex de gluco- nat feric de sodiu	Ferlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Complex de gluco- nat feric de sodiu	Ferlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Germania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Germania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de carbo- ximaltoză ferică	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Germania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă/injectabi- lă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfoși Attikis 14452 Greece	Complex de sucroză ferică	REOXYL	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Vianex S.A. Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Complex de sucroză ferică	INTRAFER	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Complex de sucroză ferică	FAREMIO	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Complex de sucroză ferică	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	VENOFER	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Hidroxid de fier (III) și dextran	COSMOFER	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară
Grecia	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Complex de sucroză ferică	FERROVIN	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Nephrotech S.A. Parnithos 44 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Complex de sucroză ferică	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tseitis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Complex de sucroză ferică	HEMAFER-S	100 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Complex de sucroză ferică	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Complex de sucroză ferică	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Specifar ABEE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Complex de sucroză ferică	ALVOFER	100 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Complex de sucroză ferică	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Target Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Complex de sucroză ferică	IRONCROSE	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	IRONATE	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară
Grecia	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Complex de fier (III) izomaltotat	MONOFER	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Grecia	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Acharnai, 13671 Greece	Complex de sucroză ferică	VENIRON	100 mg/5 ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Grecia	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATO- RIES	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Intramuscular
Ungaria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Ungaria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Ungaria	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic	20 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Ungaria	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Complex de gluco- nat feric de sodiu	Ferlecit	12,5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Islanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Islanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monofer	100 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Islanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Irlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer 50 mg/ml solution for infusion and injection	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Irlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules)	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Irlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials)	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Irlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Irlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Irlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial	20 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Irlanda	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Italia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	FERINJECT	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Italia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă/injectabi- lă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Italia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză fERICĂ	VENOFER	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Italia	Sanofi-Aventis SPA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Complex de gluco- nat feric de sodiu	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Soluție orală sau soluție perfuzabilă	Administrare orală Administrare intra- venoasă
Letonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Letonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză fERICĂ	Venofér	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Letonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză fERICĂ	FerroLogic	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Letonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	CosmoFer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Letonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltizat	Monofer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Lituania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Lituania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Lituania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Lituania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltizat	Monofer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Lituania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	CosmoFer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Luxemburg	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză ferică	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-venoasă
Luxemburg	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra-venoasă
Luxemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complex de sucroză ferică	Fermed-100 mg/5 ml	100 mg/5 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intra-venoasă
Luxemburg	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic-20 mg/ml	20 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intra-venoasă
Malta	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză ferică	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intra-venoasă
Malta	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică.	Ferrologic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intra-venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Norvegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare pa- renterală
Norvegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare pa- renterală
Norvegia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complex de sucroză ferică	Ferion	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare pa- renterală
Norvegia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare pa- renterală
Norvegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltizat	Monofer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare pa- renterală
Norvegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Uniferon	200 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare pa- renterală

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Norvegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare pa- renterală
Polonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	CosmoFer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Polonia	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Polonia	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Polonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Polonia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Complex de fier (III) izomaltozat	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- musculară

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Polonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monover	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Portugalia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Referen	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Portugalia	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Portugalia	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Complex de sucroză ferică	Óxido Férrio Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Portugalia	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Complex de sucroză ferică	Óxido Férrio Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Complex de sucroză fêrică	Óxido Fêrrico Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Portugalia	Laboratórios Normon, S.A. Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre 2750-777 Cascais Portugal	Complex de sucroză fêrică	Óxido Fêrrico Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Portugalia	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză fêri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Portugalia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară
Portugalia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Monofar	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
România	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de fier (III) izomaltotat	VENOFER®	20 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
România	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară
România	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă Intramuscular
Republica Slovacă	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Slovacă	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complex de sucroză ferică	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Slovacă	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Republica Slovacă	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Slovenia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Slovenia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză	Iroprem 50 mg/ml raztopina za inji- ciranje ali infundiranje	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Slovenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Complex de sucroză ferică	Venofer 20 mg/ml raztopina za inji- ciranje/koncentrat za raztopino za in- fundiranje	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Spania	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Soluție injectabilă Soluție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă Administrare intra- musculară
Spania	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG Cedex F-95943 France	Complex de sucroză ferică	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENT- TRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Concentrat pentru sus- pensiune perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Spania	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A. Cólquide, 6 – Portal 2, 1 Oficina F.Las Rozas 28230 MADRID Spain	Complex de sucroză ferică	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYEC- TABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrazione intra- venoasă
Spania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	HIERO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CON- CENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrazione intra- venoasă
Spania	Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Complex de sucroză ferică	HIERO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrazione intra- venoasă
Spania	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complex de sucroză ferică	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PA- RA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrazione intra- venoasă
Spania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PA- RA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrazione intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Spania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INJECTABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Soluție injectabilă Soluție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Spania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INJECTABLE O PARA PERFUSIÓN	100 mg/ml	Soluție injectabilă Soluție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Suedia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer®	20 mg/ml	Concentrat pentru solu- ție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Suedia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer®	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Suedia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Suedia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferroglic	20 mg/ml	Concentrat pentru solu- ție injectabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Suedia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complex de sucroză ferică	Ferion	20 mg/ml	Concentrat pentru solu- ție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Suedia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltotizat	MonoFer®	100 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intra- venoasă
Olanda	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK – 1081 The Netherlands	Complex de sucroză ferică	IJzerhydroxide sacharose complex be- vattende 20 mg/ml IJzer PHARMA- MATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Olanda	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă
Olanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltotizat	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrare intra- venoasă
Olanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer 20 mg/ml ijer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrare intra- venoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Olanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză ferică	FERINJECT 50 mg ijer/ml, oplossing voor injectie/infusie	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Pharmachemie B.V. Haarlem – 2031 GA The Netherlands	Complex de sucroză ferică	Ijzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complex de sucroză ferică	Venofer	20 mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Monofer	100 mg/ml	Soluție injectabilă/perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Regatul Unit	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de fier (III) izomaltozat	Diafer	50 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Stat membru (în SEE)	Deținător al autorizației de punere pe piață	DIN	Nume inventat	Concentrație	Formă farmaceutică	Cale de administrare
Regatul Unit	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complex de hidroxid de fier (III) și dextran	Cosmofer	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrazione intra- venoasă Administrazione intra- musculară
Regatul Unit	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complex de sucroză ferică	Ferrolagic	20 mg/ml	Soluție injectabilă Concentrat pentru solu- ție perfuzabilă	Administrazione intra- venoasă
Regatul Unit	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carboximaltoză feri- că	Ferinject	50 mg/ml	Soluție injectabilă/perfu- zabilă	Administrazione intra- venoasă