

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 337



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 57

26 septembrie 2014

Cuprins

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2014/C 337/01	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 iulie 2014 până la 31 iulie 2014 [Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	1
2014/C 337/02	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2014 până la 31 august 2014 [Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]	4
2014/C 337/03	Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2014 până la 31 august 2014 [Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE]	12

RO

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru
medicamentele de la 1 iulie 2014 până la 31 iulie 2014***[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului
European și al Consiliului⁽¹⁾]*

(2014/C 337/01)

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medica- mentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notifică- rii
11.7.2014	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	20.8.2014

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]

Data deciziei	Denumirea medica- mentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notifică- rii
18.7.2014	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 7th Floor, 52-54 Gracechurch Street, London EC3V 0EH, United Kingdom	EU/1/97/043	22.8.2014

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
31.7.2014	Versican Plus Pi/L4R	Virusul parainfluenței canine Tip 2 Leptospira interrogans sero- group Icterohaemorrhagiae se- rovar Icterohaemorrhagiae tulpina MSLB 1089 Leptospira interrogans sero- group Canicola serovar Canico- la, tulpina MSLB 1090 Leptospira kirschneri serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091 Leptospira interrogans sero- group Australis serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088 Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă	QI07AJ	4.8.2014

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2014 până la 31 august 2014

[Publicat în temeiul articolului 13 sau al articolului 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾]

(2014/C 337/02)

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Emiterea unei autorizații de introducere pe piață [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Formă farmaceutică	Codul ATC (Codul Anatomic-Terapeutic-Chimic)	Data notificării
22.8.2014	Daklinza	daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	Comprimat filmat	J05AX	26.8.2014
22.8.2014	Vizamyf	flutemetamol (18F)	GE Healthcare Ltd Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/14/941	Soluție injectabilă	V09AX04	26.8.2014
26.8.2014	Velphoro	amestec de oxid de fier (III) polinuclear, sucroză și amidon	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, 92521 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/14/943	Tablete masticabile	V03AE05	28.8.2014

— **Emiterea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Respins**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
5.8.2014	Folcepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
5.8.2014	Neocepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
5.8.2014	Reasanz	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	—	20.8.2014
5.8.2014	Vynfinit	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014
19.8.2014	Nerventra	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	—	21.8.2014

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
6.8.2014	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	8.8.2014
6.8.2014	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	8.8.2014
6.8.2014	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	8.8.2014
6.8.2014	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	8.8.2014
6.8.2014	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	8.8.2014
6.8.2014	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	8.8.2014
6.8.2014	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	8.8.2014
6.8.2014	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	8.8.2014

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
19.8.2014	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	21.8.2014
19.8.2014	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	21.8.2014
19.8.2014	Capecitabine SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	21.8.2014
19.8.2014	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapină Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapine Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587	21.8.2014
19.8.2014	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588	21.8.2014
19.8.2014	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149	21.8.2014
19.8.2014	Retacrit	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/07/431	21.8.2014
19.8.2014	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	21.8.2014
19.8.2014	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	21.8.2014
22.8.2014	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/794	26.8.2014
22.8.2014	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343	26.8.2014
22.8.2014	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	26.8.2014
22.8.2014	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	27.8.2014

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
22.8.2014	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	26.8.2014
22.8.2014	Dasselta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	26.8.2014
22.8.2014	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	26.8.2014
22.8.2014	Enyglid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580	26.8.2014
22.8.2014	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	26.8.2014
22.8.2014	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	26.8.2014
22.8.2014	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.	EU/1/09/597	26.8.2014
22.8.2014	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	26.8.2014
22.8.2014	Repaglinide Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579	26.8.2014
22.8.2014	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117	26.8.2014
22.8.2014	Teysono	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	26.8.2014
22.8.2014	Vitreliis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	26.8.2014
22.8.2014	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	26.8.2014
26.8.2014	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	28.8.2014
26.8.2014	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	28.8.2014
26.8.2014	Avonex	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033	28.8.2014

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.8.2014	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	28.8.2014
26.8.2014	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	28.8.2014
26.8.2014	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	28.8.2014
26.8.2014	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	28.8.2014
26.8.2014	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	28.8.2014
26.8.2014	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2014
26.8.2014	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	28.8.2014
26.8.2014	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	28.8.2014
26.8.2014	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	28.8.2014
26.8.2014	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	28.8.2014
26.8.2014	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598	28.8.2014
26.8.2014	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	28.8.2014
26.8.2014	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	28.8.2014
26.8.2014	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	28.8.2014
26.8.2014	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	28.8.2014

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.8.2014	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/606	28.8.2014
26.8.2014	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	28.8.2014
26.8.2014	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	28.8.2014
27.8.2014	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	29.8.2014

— **Retragerea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
19.8.2014	Rivastigmine 3M Health Care Ltd.	3M Health Care Limited 1 Morley Street, Loughborough, Leicestershire, LE11 1EP United Kingdom	EU/1/14/911	21.8.2014
22.8.2014	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037	26.8.2014

— **Modificarea unei autorizații de introducere pe piață** [articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]: **Acceptat**

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
5.8.2014	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	7.8.2014
19.8.2014	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	21.8.2014
26.8.2014	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	28.8.2014
26.8.2014	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	28.8.2014
26.8.2014	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	28.8.2014

Data deciziei	Denumirea medicamentului	Titularul autorizației de introducere pe piață	Numărul de înregistrare în Registrul comunitar	Data notificării
26.8.2014	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	28.8.2014
26.8.2014	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	28.8.2014
27.8.2014	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	29.8.2014

Oricine este interesat să consulte raportul public de evaluare al medicamentului în cauză și deciziile aferente este invitat să contacteze:

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

Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 august 2014 până la 31 august 2014

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

(2014/C 337/03)

— 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
19.8.2014	Estradiol	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	20.8.2014
6.8.2014	Dexamed	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	7.8.2014
26.8.2014	Sandostatin LAR	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	28.8.2014
26.8.2014	Sandostatin	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	28.8.2014
6.8.2014	Seroquel-Seroquel XR	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	7.8.2014

⁽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 medicamentelor, calea de administrare, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Medicamente pentru utilizare topică care conțin 0,01 % g/g estradiol

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiol	Linoladiol Estradiol – Emulsion	10 mg/100 g (0,01 %)	Emulsie vaginală	Cutanată, Vaginală
Austria	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiol	Montadiol 0,01 % Creme	10 mg/100 g (0,01 %)	Cremă	Cutanată, Vaginală
Bulgaria	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Cremă	Cutanată, Vaginală
Republica Cehă	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10,33 mg/100 g (10 mg/100 g; 0,01 %)	Cremă	Cutanată, Vaginală
Estonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Cremă	Cutanată, Vaginală

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Cremă	Topică care
Ungaria	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol 0,1 mg/g gél	0,1 mg/g	Cremă	Cutanată, Vaginală
Letonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream	10 mg/100 g (0,01 %)	Cremă vaginală	Vaginală, topică care
Lituania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Cremă	Cutanată, Vaginală
Republica Slovacă	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Cremă	Cutanată

Medicamente pentru utilizare topică care conțin 0,005 % g/g estradiol/0,4 % g/g prednisolon

Stat Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolon	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Cremă	Cutanată
Germania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolon	Linoladiol HN	0,005 g/100 g (0,005 %)	Cremă	Topică care
Letonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolon	Linoladiol-HN 0,05 mg/4 mg/g cream	0,05 mg/g 4 mg/g	Cremă	Cutanată
Lituania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiol prednisolon	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Cremă	Cutanată

ANEXA II

Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația medicamentelor, ruta de administrare și solicitanții în Statele Membre

Statul Membru EU/SEE	Solicitant nume companie, adresă,	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed	5 mg	Comprimat	Orală
Finlanda	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Comprimat	Orală
Irlanda	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg tablets	5 mg	Comprimat	Orală
Luxemburg	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Comprimat	Orală
Norvegia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin	5 mg	Comprimat	Orală
Spania	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg comprimi- dos	5 mg	Comprimat	Orală

Statul Membru EU/SEE	Solicitant nume companie, adresă,	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Comprimat	Orală
Olanda	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Tentin 5 mg	5 mg	Comprimat	Orală
Marea Britanie	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg	5 mg	Comprimat	Orală

ANEXA III

**Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare a medicamentului,
deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre**

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administra- trare	Conținutul (concen- trația)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 10 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionssuspension	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 20 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionssuspension	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 30 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injek- tionssuspension	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	4 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	8 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	12 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Cipru	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	4 mg/ml
Cipru	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	8 mg/ml
Cipru	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	12 mg/ml
Republica Cehă	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 20 MG	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Republica Cehă	Novartis s.r.o. Na Parkráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 30 MG	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 mg/ml
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	4 mg/ml
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	8 mg/ml
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	12 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	5 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 mg/ml
Finlanda	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	5 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Finlanda	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml
Finlanda	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 mg/ml
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	10 mg	Pulbere și solvent în seringă preumplută pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită (i.m.)	Intramusculară	4 mg/ml
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	20 mg	Pulbere și solvent în seringă preumplută pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită (i.m.)	Intramusculară	8 mg/ml
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	30 mg	Pulbere și solvent în seringă preumplută pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită (i.m.)	Intramusculară	12 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 10 mg	10 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 20 mg	20 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 30 mg	30 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	4 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	8 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	12 mg/ml
Ungaria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 10 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	5 mg/ml
Ungaria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 20 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Ungaria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 30 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	5 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 ml/mg
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 ml/mg
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 ml/mg

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 ml/mg
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	4 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	8 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	12 mg/ml
Letonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 10 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Letonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 20 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Letonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 30 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administra- trare	Conținutul (concen- trația)
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	5 mg/ml; 4 mg/ml
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml; 8 mg/ml
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 mg/ml; 12 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg Powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg Powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg Powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplos- middel voor suspensie voor injectie	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrație	Conținutul (concentrația)
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	10 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	5 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	20 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	30 mg/2 ml	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 mg/ml
România	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
România	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
România	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Republica Slova- cia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml 4 mg/ml
Republica Slova- cia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml 8 mg/ml
Republica Slova- cia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml 12 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 10 mg polvo para suspensión inyectable	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	5 mg/ml
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 20 mg polvo para suspensión inyectable	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	10 mg/ml
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 30 mg polvo para suspensión inyectable	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Intramusculară	15 mg/ml
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	5 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	10 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Injectabilă	15 mg/ml

ANEXA IV

**Lista cu denumirile comerciale, formele farmaceutice, concentrațiile, căile de administrare a medicamentului,
deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre**

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,05 mg/ml – Ampullen	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,1 mg/ml – Ampullen	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,5 mg/ml – Ampullen	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,2 mg/ml – Durchstechflasche	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,2 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Belgia	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Cipru	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,05 mg/ml
Cipru	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,1 mg/ml
Republica Cehă	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,05 mg/ml	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,05 mg/ml
Republica Cehă	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,1 mg/ml	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Republica Cehă	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,5 mg/ml	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,5 mg/ml
Republica Cehă	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,2 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Danemarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	1 mg/5 ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	1 mg/5 ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată	0,1 mg/ml
Finlanda	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,05 mg/ml
Finlanda	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Finlanda	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,5 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,05 mg/1ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,05 mg/ml
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,1 mg/1ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Franța	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,5 mg/1ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,5 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50ug	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,05 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 100ug	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,1 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 500 ug	0,5 mg/1ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,5 mg/1ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1000 ug	1 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	1 mg/5 ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Ungaria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0.1 mg/ml olda- tos injekció	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Ungaria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0.2 mg/ml olda- tos injekció	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,2 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	50 mcg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	50 mcg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	100 mcg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	100 mcg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	200 mcg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	200 mcg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	50 mcg/ml	Soluție injectabilă subcutanată sau intravenoasă	Injectabilă sau perfuzabilă	50 mcg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	100 mcg/ml	Soluție injectabilă subcutanată sau concentrat pentru soluție injectabilă intravenoasă	Injectabilă sau perfuzabilă	100 mcg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	500 mcg/ml	Soluție injectabilă subcutanată sau concentrat pentru soluție injectabilă intravenoasă sau concentrat pentru soluție per- fuzabilă intravenoasă	Injectabilă sau perfuzabilă	500 mcg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina	1 mg/5 ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	1 mg/5 ml
Letonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin 0,1 mg/ml šķi- dums injekcijām	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Lituania	Novartis Finland Oy Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50 ug	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,05 mg/ml
Luxemburg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,1 mg/ml
Luxemburg	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	0,5 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Luxemburg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1000 ug	1 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Injectabilă	1 mg/5 ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin 0.5 mg/1 mL ampoules	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă (s.c) sau concentrat pentru soluție per- fuzabilă (perfuzie intravenoa- să)	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vials 1 mg/5 mL (0.2 mg/mL)	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă (s.c) sau concentrat pentru soluție per- fuzabilă (perfuzie intravenoa- să)	Injectabilă sau perfuzabilă	0,2 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,05 mg/ml, in- jectievloeistof 1 ml	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,1 mg/ml, in- jectievloeistof 1 ml	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie 1 ml	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,2 mg/ml, in- jectievloeistof 5 ml	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,2 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,2 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	50 mcg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	50 mcg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	100 mcg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	100 mcg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,05 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,5 mg/ml
Portugalia	Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida Professor Doutor Ca- vaco Silva, n.º 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,2 mg/ml
România	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN 0,1 mg/ml soluție injectabilă	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Republica Slova- cia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Republica Slova- cia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Republica Slova- cia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Republica Slova- cia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 – NusleCzech Republic	Sandostatin	1 mg/5 ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	1 mg/5 ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,05 mg/ml raz- topina za injiciranje/infundi- ranje	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,1 mg/ml razto- pina za injiciranje/infundiranje	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,5 mg/ml razto- pina za injiciranje/infundiranje	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 50 microgramos/ ml solución inyectable	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,05 mg/ml
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 100 microgra- mos/ml solución inyectable	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Spania	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 200 microgra- mos/ml solución inyectable	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,2 mg/ml
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,05 mg/ml
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,1 mg/ml
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,5 mg/ml
Suedia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Injectabilă sau perfuzabilă	0,2 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 50 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,05 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,05 mg/ml

Statul Membru UE/ SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele (inventat)	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentra- ția)
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 100mcg/ml solution for in- jection or concentrate for solution for infusion	0,1 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,1 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 500mcg/ml solution for in- jection or concentrate for solution for infusion	0,5 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,5 mg/ml
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vial 1 mg/5ml solution for injec- tion or concentrate for solu- tion for infusion	0,2 mg/ml	Soluție injectabilă sau con- centrat pentru soluție perfu- zabilă	Subcutanată sau intravenoasă	0,2 mg/ml

ANEXA V

**Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare a medicamentului,
deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre**

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg Filmtabletten + 100 mg Filmtabletten + 200 mg Filmtabletten	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 50 mg Re- tardtabletten	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 150 mg Retardtabletten	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 300 mg Retardtabletten	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Republica Cehă	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL PROLONG 200 mg tablety s prodlouže- ným uvolňováním	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Franța	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Franța	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Franța	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Franța	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 50 mg Retardtabletten	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 150 mg Retardtabletten	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 200 mg Retardtabletten	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 300 mg Retardtabletten	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 400 mg Retardtabletten	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 3-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 25 mg com- presse rivestite con film	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 100 mg com- presse rivestite con film	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 150 mg com- presse rivestite con film	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 200 mg com- presse rivestite con film	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 300 mg compresse rivestite con film	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	25 mg + 100 mg + 200 mg (Confezione Starter)	Comprimate filmate	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 – Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg apvalkotās tabletes	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg apvalkotās tabletes	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 50 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 150 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 300 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg +200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraet 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-25	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-100	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-150	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-200	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-300	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL 4-daagse start-verpakking	6x 25 mg + 3x 100 mg+ 1x 200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 50 mg	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 150 mg	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 200 mg	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 300 mg	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 400 mg	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 50 mg	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 150 mg	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 200 mg	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 300 mg	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 400 mg	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg+ 100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg+ 100 mg+ 200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	150 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	50 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	200 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	300 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	400 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
România	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
România	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
România	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
România	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
România	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovacia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovacia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovacia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovacia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 25 mg filmisko obložene tablete	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg filmско obložene tablete	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg filmско obložene tablete	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 300 mg filmско obložene tablete	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Seroquel SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 25 mg comprí- midos recubiertos con pelí- cula	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 100 mg com- primidos recubiertos con película	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 200 mg com- primidos recubiertos con película	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 300 mg com- primidos recubiertos con película	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 50 mg Comprímodos de liberación prolongada	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 150 mg Comprímodos de liberación prolongada	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 200 mg Comprímodos de liberación prolongada	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 300 mg Comprímodos de liberación prolongada	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 400 mg Comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Comprimete cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	25 mg	Comprimete filmate	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	100 mg	Comprimete filmate	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	150 mg	Comprimete filmate	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	200 mg	Comprimete filmate	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	300 mg	Comprimete filmate	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	50 mg	Comprimete cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	150 mg	Comprimete cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	200 mg	Comprimete cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	400 mg	Prolonged-release tablets	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	150 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Comprimate filmate	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	50 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/ EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	150 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	200 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	300 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	400 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

ISSN 1977-1029 (ediție electronică)
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO