Uradni list
Evropske unije

C 135

Slovenska izdaja

Informacije in objave

Letnik 60

28. april 2017

Vsebina

IV *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

Evropska komisija

2017/C 135/01 Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. marca 2017 do 31. marca 2017 *(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)* 1

2017/C 135/02 Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. marca 2017 do 31. marca 2017 *(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES)* 7

SL

IV

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. marca 2017 do 31. marca 2017

(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]))

(2017/C 135/01)

([1]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— **Izdaja dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
3.3.2017	Ledaga	clormetină	Actelion Registration Ltd Chiswick Tower, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/16/1171	Gel	L01AA05	7.3.2017
20.3.2017	Rolufta	umeklidinijev	GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Ireland	EU/1/17/1174	Prašek za inhaliranje, odmerjen	R03BB07	22.3.2017
22.3.2017	AMGEVITA	adalimumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1164	Rztopina za injiciranje	L04AB04	24.3.2017
22.3.2017	Daptomycin Hospira	daptomicin	Hospira UK Limited Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom	EU/1/17/1175	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	J01XX09	24.3.2017
22.3.2017	SOLYMBIC	adalimumab	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/16/1163	Rztopina za injiciranje	L04AB04	24.3.2017
22.3.2017	Tadalafil Lilly	tadalafil	Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland	EU/1/17/1177	Filmsko obložene tablete	G04BE08	24.3.2017
22.3.2017	Xeljanz	Tofacitinib	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/17/1178	Filmsko obložene tablete	L04AA29	24.3.2017
22.3.2017	Yargesa	miglustat	JensonR+ Limited Fishleigh Court, Fishleigh Road, Barnstaple, Devon, EX31 3UD, United Kingdom	EU/1/17/1176	Kapsula, trda	A16AX06	24.3.2017
29.3.2017	Jylamvo	metotreksat	Therakind Ltd 314 Regents Park Road, London N3 2JX, United Kingdom	EU/1/17/1172	Peroralna raztopina	L01BA01	31.3.2017

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

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

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

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

— **Ukinitev dovoljenja za promet** (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
20.3.2017	Unituxin	United Therapeutics Europe Ltd Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey, Surrey KT16 9FG, United Kingdom	EU/1/15/1022	22.3.2017

— **Sprememba dovoljenja za promet** (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): **Odobrena**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
6.3.2017	Rabigen SAG2	VIRBAC S.A. 1ère Avenue – 2065 m – L.I.D., F-06516 Carros Cedex, France	EU/2/00/021	8.3.2017
13.3.2017	Nobivac L4	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/143	15.3.2017
29.3.2017	Dexdomitor	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/2/02/033	31.3.2017
29.3.2017	Porcilis ColiClos	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/12/141	31.3.2017

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. marca 2017 do 31. marca 2017

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2017/C 135/02)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
9.3.2017	Lovenox and associated names	enoxaparin	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	10.3.2017
22.3.2017	dienogest/ethinylestradiol	dienogest/ethinylestradiol	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	23.3.2017
13.9.2017	Iron IV Corrigendum	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	20.3.2017

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 20 mg Spritzampullen	20 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 40 mg Spritzampullen	40 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 60 mg Spritzampullen	60 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 80 mg Spritzampullen	80 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 100 mg Spritzampullen	100 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 120 mg Spritzampullen	120 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (150 mg/ml)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 150 mg Spritzampullen	150 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (150 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche	300 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 100 mg/1 ml Ampullen	100 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	100 mg/1,0 ml
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Avstrija	Lovenox 100 mg/10 ml Stechampullen	100 mg	raztopina za injiciranje	Zunajtelesna uporaba	100 mg/10 ml
Avstrija	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 10 x 40 mg Pen	40 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	400,00 mg/3 ml (to ustreza 10 enojnim odmerkom 40 mg)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	20 mg/0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	40 mg/0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	60 mg/0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	80 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	100 mg/1.0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	120 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (150 mg/ml)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	150 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (150 mg/ml)
Belgija	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	300 mg/3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Bolgarija	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bolgarija	Clexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml)
Bolgarija	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bolgarija	Clexane	60 mg/0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Bolgarija	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bolgarija	Clexane	80 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Bolgarija	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bolgarija	Clexane	300 mg/3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Hrvaška	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Hrvaška	Clexane 2000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Hrvaška	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Hrvaška	Clexane 4000 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Hrvaška	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Hrvaška	Clexane 6000 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Hrvaška	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Hrvaška	Clexane 8000 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Hrvaška	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Hrvaška	Clexane 10 000 IU anti-Xa/1,0 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	10 000 anti-Xa i.e./ 1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Hrvaška	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Hrvaška	Clexane 30 000 IU anti-Xa/3,0 ml otopina za injekciju u višedoznom spremniku	30 000 anti-Xa i.e./3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Ciper	Clexane	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10000 anti-Xa i.e./ml)
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Ciper	Clexane	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,4 ml; (100 mg/ml, kar ustreza 10000 anti-Xa i.e./ml)
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Ciper	Clexane	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Ciper	Clexane	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10000 anti-Xa i.e./ml)
Ciper	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Ciper	Clexane	150 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (150 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Češka	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Češka	Clexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Češka	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Češka	Clexane Forte	150 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml; 1.0 ml (150 mg/ml, kar ustreza 15 000 anti-Xa i.e./ml)
Danska	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Danska	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Danska	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Danska	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Estonija	sanofi-aventis Estonia OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn, Estonija	Clexane	10 000 anti-Xa i.e./ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Finska	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finska	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Finska	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finska	Klexane Cum Conservans	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	LOVENOX 2000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	LOVENOX 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	LOVENOX 6000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	LOVENOX 8000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa i.e./1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/3 ml, solution injectable en flacon multidose	30 000 anti-Xa i.e./3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	ENOXAPARINE SANOFI 2000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	ENOXAPARINE SANOFI 4000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	ENOXAPARINE SANOFI 6000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	ENOXAPARINE SANOFI 8000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Francija	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	ENOXAPARINE SANOFI 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa i.e./1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 20 mg	20 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 20 mg Klinik	20 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 20 mg Praxis	20 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Enoxaparin Sanofi 20 mg	20 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 40 mg	40 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 40 mg Praxis	40 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 40 mg Klinik	40 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Enoxaparin Sanofi 40 mg	40 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Enoxaparin Sanofi 60 mg	60 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 60 mg Fertigspritzen	60 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Enoxaparin Sanofi 80 mg	80 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 80 mg Fertigspritzen	80 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Enoxaparin Sanofi 100 mg	100 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane 100 mg Fertigspritzen	100 mg	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Enoxaparin Sanofi multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Qualiop multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Nemčija	Qualiop Klinik 100 mg/ml	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Grčija	Clexane	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Grčija	Clexane	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Grčija	Clexane	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Grčija	Clexane	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Grčija	Clexane	12000 anti-Xa i.e./ 0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (150 mg/ml, kar ustreza 15000 anti-Xa i.e./ml)
Grčija	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. – Building A, 176 74 Kallithea – Athens Grčija	Clexane	15000 anti-Xa i.e./ 1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (150 mg/ml, kar ustreza 15000 anti-Xa i.e./ml)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane	20 mg (2000 NE/0,2 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane	40 mg (4000 NE/0,4 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane	60 mg (6000 NE/0,6 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane	80 mg (8000 NE/0,8 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane	100 mg (10 000 NE/ 1 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane	300 mg (30 000 NE/ 3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane Forte	120 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (150 mg/ml)
Madžarska	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Madžarska	Clexane Forte	150 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1,0 ml (150 mg/ml)
Islandija	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norveška	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Islandija	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norveška	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Irska	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/ A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Irska	Clexane Syringes	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml)
Irska	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/ A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Irska	Clexane Forte Syringe	150 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml)
Italija	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italija	Clexane	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Italija	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italija	Clexane	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Italija	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italija	Clexane T	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Italija	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italija	Clexane T	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Italija	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italija	Clexane T	10 000 anti-Xa i.e./ 1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Italija	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italija	Clexane T	30 000 anti-Xa i.e./ 3,0 ml	raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Latvija	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvija	Clexane 2000 anti-Xa SV/0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Latvija	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvija	Clexane 4000 anti-Xa SV/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Latvija	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvija	Clexane 6000 anti-Xa SV/0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Latvija	sanofi – aventis Latvia SIA 33 – 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV – 1010 Latvija	Clexane 8000 anti-Xa SV/0,8 ml šķīdums injekcijai pilnšļircē	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 2 000 anti-Xa TV/0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 4 000 anti-Xa TV/0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 6 000 anti-Xa TV/0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 8 000 anti-Xa TV/0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Litva	UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“ A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litva	Clexane 10 000 anti-Xa TV/1,0 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	10 000 anti-Xa i.e./ 1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Luxembourg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	20 mg/0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	40 mg/0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	60 mg/0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	80 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	100 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	120 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (150 mg/ml)
Luksemburg	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgija	Clexane	150 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml (20 mg/0,2 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml (40 mg/0,4 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml (60 mg/0,6 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml (80 mg/0,8 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	10 000 anti-Xa i.e./ 1,0 ml (100 mg/1 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	0,8 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Multidose vial	30 000 anti-Xa i.e./ 3,0 ml (300 mg/3 ml)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Nizozemska	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda Nizozemska	Clexane 100 mg/ml	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Nizozemska	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda Nizozemska	Clexane 300 mg/3 ml	300 mg/3ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nizozemska	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda Nizozemska	Clexane 150 mg/ml	150 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Norveška	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norveška	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Norveška	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norveška	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Norveška	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norveška	Klexane	150 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Poljska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	Clexane	20 mg/0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Poljska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	Clexane	40 mg/0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)
Poljska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	Clexane	60 mg/0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Poljska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	Clexane	80 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)
Poljska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	Clexane	100 mg/1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Poljska	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francija	Clexane	300 mg/3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Poljska	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane forte	120 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (150 mg/ml)
Poljska	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane forte	150 mg/1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (150 mg/ml)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	100 mg/1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	150 mg/1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (150 mg/ml)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	80 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	60 mg/0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	40 mg/0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	20 mg/0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Portugalska	Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugalska	Lovenox	120 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (120 mg/ml)
Romunija	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucureşti, Romunija	Clexane	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Romunija	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucureşti, Romunija	Clexane	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Romunija	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucureşti, Romunija	Clexane	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Romunija	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, Bucureşti, Romunija	Clexane	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane	10 000 anti-Xa i.e./1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane	30 000 anti-Xa i.e./3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane forte	12000 anti-Xa i.e./ 0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (150 mg/ml, kar ustreza 15000 anti-Xa i.e./ml)
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovaška	Clexane forte	15000 anti-Xa i.e./ 1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (150 mg/ml, kar ustreza 15000 anti-Xa i.e./ml)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	2000 anti-Xa i.e./0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	4000 anti-Xa i.e./0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	6000 anti-Xa i.e./0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	8000 anti-Xa i.e./0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	10 000 anti-Xa i.e./1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	10 000 anti-Xa i.e./ ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba	3 ml (100 mg/ml, kar ustreza 10 000 anti-Xa i.e./ml)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	12000 anti-Xa i.e./ 0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	0,8 ml (150 mg/ml, kar ustreza 15000 anti-Xa i.e./ml)
Slovenija	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenija	Clexane	15000 anti-Xa i.e./1 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba	1 ml (150 mg/ml, kar ustreza 15000 anti-Xa i.e./ml)
Španija	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španija	Clexane 20 mg (2.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	20 mg (2000 i.e.)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml)
Španija	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španija	Clexane 40 mg (4.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	40 mg (4000 i.e.)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Španija	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španija	Clexane 60 mg (6.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	60 mg (6000 i.e.)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml)
Španija	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španija	Clexane 80 mg (8.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	80 mg (8000 i.e.)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml)
Španija	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španija	Clexane 100 mg (10.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	100 mg (10 000 i.e.)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (100 mg/ml)
Španija	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španija	Clexane 120 mg (12.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	120 mg (12000 i.e.)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (150 mg/ml)
Španija	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Španija	Clexane 150 mg (15.000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	150 mg (15000 i.e.)	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (150 mg/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Švedska	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Švedska	Klexane	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Švedska	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Švedska	Klexane (med konserveringsmedel)	100 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Švedska	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Švedska	Klexane	150 mg/ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Syringes	20 mg/0,2 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,2 ml (100 mg/ml, kar ustreza aktivnosti 10 000 i.e. anti-Xa/ml)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Syringes	40 mg/0,4 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,4 ml (100 mg/ml, kar ustreza aktivnosti 10 000 i.e. anti-Xa/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Syringes	60 mg/0,6 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,6 ml (100 mg/ml, kar ustreza aktivnosti 10 000 i.e. anti-Xa/ml)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Syringes	80 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (100 mg/ml, kar ustreza aktivnosti 10 000 i.e. anti-Xa/ml)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Syringes	100 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (100 mg/ml, kar ustreza aktivnosti 10 000 i.e. anti-Xa/ml)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	0,8 ml (150 mg/ml, kar ustreza aktivnosti 15 000 i.e. anti-Xa/ml)

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ime podjetja, naslov	(Izmišljeno) ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Zunajtelesna uporaba	1 ml (150 mg/ml, kar ustreza aktivnosti 15 000 i.e. anti-Xa/ml)
Združeno kraljestvo	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Združeno kraljestvo	Clexane Multidose vial	300 mg/3 ml	raztopina za injiciranje	Subkutana uporaba; Intravenska uporaba; Zunajtelesna uporaba	3 ml (100 mg/ml)

PRILOGA II

Seznam zdravil z nacionalnim dovoljenjem za promet

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Dermapharm Gmbh	Dienovel	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Exeltis Germany Gmbh	Dienorette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Exeltis Germany Gmbh	Viola	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Madaus Gmbh	Kappanogest	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-Gmbh	Motion Ratiopharm	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Effik Benelux	Dienobel	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Exeltis Germany Gmbh	Serisima Continu	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta $ placebo 0 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Bolgarija	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	диенил	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta $ laktoza monohidrat 55 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta $ placebo 0 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Gedeon Richter Plc.	Mistra	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Genericon, S.R.O.	Paoletta	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Češka	Zentiva, K.S.	Bonadea	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta $ brezvodna laktoza 37,26 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Estonija	Uab „exeltis Baltics“	Diecyclen	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma Gmbh	Amelie	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Dr. Kade – Besins Pharma Gmbh	Finic	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Emra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Exeltis Germany Gmbh	Velafee	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Exeltis Germany Gmbh	Velafee 21+7	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta $ laktoza monohidrat 55,5 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hexal Ag	Starletta	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Maxim	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Jenapharm Gmbh & Co Kg	Valette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Kohlpharma Gmbh	Valette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Meda Pharma Gmbh & Co. Kg	Kappanogest	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mibe Gmbh Arzneimittel	Dienovel	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mibe Gmbh Arzneimittel	Ethinylestradiol/Dienogest Mibe	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Orifarm Gmbh	Valette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Velvet	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Teva Gmbh	Laviola	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Zentiva Pharma	Bonadea	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta $ laktoza monohidrat 60,9 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Madžarska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Gedeon Richter Plc.	Mistral	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg $ brezvodna laktoza 37,26 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Latvija	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Litva	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik Gmbh	Dionelle	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Poljska	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Zentiva, K.S.	Bonadea	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	dienogest 2 mg, etinilestradiol 0,03 mg $ brezvodna laktoza 37,26 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Bayer Pharma Ag	Jeanine	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Gedeon Richter Plc.	Mistra	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN + jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovaška	Genericon, S.R.O.	Paoletta	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Ladeepharma Slovakia, S.R.O.	Dienorette	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Zentiva, K.S.	Zenadea	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta $ laktoza 37,26 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinile-stradiol Aurobindo	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinile-stradiol Cinfa	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	Teva Pharma S.L.U	Verezana	dienogest 2 mg tableta, etinilestradiol 0,03 mg tableta	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

PRILOGA III

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti, poti uporabe zdravil in imetnikov dovoljenja za promet z zdravili v državah članicah

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Avstrija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks železovega saharata	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer 20 mg/ml – Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monover	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Injectafer	50,00 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Bolgarija	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Kompleks železovega saharata	Idafer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50MG IRON/ML	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	MONOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 100MG/ML	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	COSMOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50MG IRON/ML	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Ciper	The Star Medicines Importers & co ltd, 9A Loukis Akritas Street, P.O.box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Kompleks železovega saharata	VENOFER INJECTION 100MG IRON/5ML	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Ciper	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	FERROLOGIC SOLUTION FOR INJECTION/CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 20MG/ML	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	VENOFER	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka republika	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias str, 15234 Halandri Athens – Greece	Kompleks železovega saharata	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks železovega saharata	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Češka republika	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Kompleks natrijevega železovega glukonata	FERRLECIT	12,5 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Češka republika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks železovega saharata	Ferion	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Jerndextran „Pharmacosmos“	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	MonoFer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks železovega saharata	Ferion	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Estonija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Estonija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Ferrum Lek	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba
Finska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Finska	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Kompleks železovega saharata	Venotrix	20 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje/raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Finska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	VENOFER 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1W 7BL London United Kingdom	Kompleks železovega saharata	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija	IBD3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Kompleks železovega saharata	FER IBD3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Kompleks železovega saharata	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Kompleks železovega saharata	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Kompleks železovega saharata	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	1 709 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje/raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks železovega saharata	FerMed	1 563–1 887 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje/raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks železovega saharata	Nefro-Fer	1 563–1 887 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer 100 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion	377–465 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Kompleks natrijevega železovega glukonata	Ferrlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Kompleks natrijevega železovega glukonata	Ferrlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Pharmacosmos A/S Roervangsvei 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösong und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nemčija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železove karboksimaltoze	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Raztopina za injiciranje/ infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje/raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Grčija	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	Kompleks železovega saharata	REOXYL	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Vianex S.A. Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Kompleks železovega saharata	INTRAFER	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Kompleks železovega saharata	FAREMIO	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Kompleks železovega saharata	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	VENOFER	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Železov (III) hidroksid dekstran	COSMOFER	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Grčija	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Kompleks železovega saharata	FERROVIN	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Nephrotech S.A. Parnithos 44 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	Kompleks železovega saharata	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Uni-Pharma Kleon Tseitis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Kompleks železovega saharata	HEMAFER-S	100 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Kompleks železovega saharata	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis, 14452 Greece	Kompleks železovega saharata	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Specifar AEBE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Kompleks železovega saharata	ALVOFER	100 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Kompleks železovega saharata	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Target Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Kompleks železovega saharata	IRONCROSE	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis, 14452 Greece	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	IRONATE	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Grčija	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Kompleks železovega (III) izomaltozida	MONOFER	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Grčija	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Aharnai, 13671 Greece	Kompleks železovega saharata	VENIRON	100 mg/5 ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfosi Attikis 14452 Greece	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATORIES	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Madžarska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Kompleks natrijevega železovega glukonata	Ferrlecit	12,5 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Islandija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Islandija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Islandija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Irska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	CosmoFer 50 mg/ml solution for infusion and injection	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules)	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials)	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Irska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata)	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	FerroLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Koncentrat za raztopino za infundiranje/raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Italija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	VENOFER	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Italija	Sanofi-Aventis SPA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Kompleks natrijevega železovega glukonata	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Oralna raztopina ali raztopina za infundiranje	Oralna uporaba Intravenska uporaba
Latvija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Latvija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Latvija	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	FerroLogic	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Latvija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	CosmoFer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Latvija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Litva	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	CosmoFer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Luksemburg	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks železovega saharata	Fermed-100 mg/5ml	100 mg/5 ml	Raztopina za perfundiranje	Intravenska uporaba
Luksemburg	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic-20 mg/ml	20 mg/ml	Raztopina za perfundiranje	Intravenska uporaba
Malta	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Malta	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata.	Ferrologic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Norveška	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Parenteralna uporaba
Norveška	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Parenteralna uporaba
Norveška	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks železovega saharata	Ferion	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Parenteralna uporaba
Norveška	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Parenteralna uporaba
Norveška	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Parenteralna uporaba
Norveška	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Uniferon	200 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Parenteralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Norveška	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Parenteralna uporaba
Poljska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	CosmoFer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Poljska	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Poljska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monover	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Referen	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Kompleks železovega saharata	Óxido Férrico Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Kompleks železovega saharata	Óxido Férrico Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Kompleks železovega saharata	Óxido Férrico Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Laboratórios Normon, S.A. Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre 2750 – 777 Cascais Portugal	Kompleks železovega saharata	Óxido Férrico Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Portugalska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofar	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	VENOFER®	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Romunija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Romunija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Slovaška republika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška republika	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks železovega saharata	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška republika	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška republika	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovenija	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Karboksimaltoza	Iroprem 50 mg/ml raztopina za iniciranje ali infundiranje	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Kompleks železovega saharata	Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Španija	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG Cedex F-95943 France	Kompleks železovega saharata	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Koncentrat za suspenzijo za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A.Cólquide, 6 – Portal 2, 1 Oficina F.Las Rozas 28230 MADRID Spain	Kompleks železovega saharata	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	HIERRO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Kompleks železovega saharata	HIERRO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Kompleks železovega saharata	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Španija	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer®	20 mg/ml	Koncentrat za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer®	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic	20 mg/ml	Koncentrat za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Švedska	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Kompleks železovega saharata	Ferion	20 mg/ml	Koncentrat za raztopino za injiciranje	Intravenska uporaba
Švedska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	MonoFer®	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK – 1081 The Netherlands	Kompleks železovega saharata	IJzerhydroxide sacharose complex bevattende 20 mg/ml IJzer PHARMAMATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer 20 mg/ml ijzer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Nizozemska	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	FERINJECT 50 mg ijzer/ml, oplossing voor injectie/infusie	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Haarlem – 2031 GA The Netherlands	Kompleks železovega saharata	IJzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Kompleks železovega saharata	Venofer	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Monofer	100 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) izomaltozida	Diafer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet	INN	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Združeno kraljestvo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Kompleks železovega (III) hidroksid dekstrana	Cosmofer	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba intramuskularna uporaba
Združeno kraljestvo	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Kompleks železovega saharata	Ferrologic	20 mg/ml	Raztopina za injiciranje Koncentrat za raztopino za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Železova karboksimaltoza	Ferinject	50 mg/ml	Raztopina za injiciranje/infundiranje	Intravenska uporaba

ISSN 1977-1045 (elektronska različica)
ISSN 1725-5244 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL