

Europeiska unionens officiella tidning

C 56



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiofemte årgången

24 februari 2012

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2012/C 56/01	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 november 2011 t.o.m. 31 december 2011 (<i>Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>)	1
2012/C 56/02	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 november 2011 t.o.m. 31 december 2011 (<i>Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG</i>)	26

SV

Pris:
4 EUR

IV

*(Upplysningar)*UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 november 2011
t.o.m. 31 december 2011***(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr
726/2004 ⁽¹⁾)**(2012/C 56/01)*

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
3.11.2011	Plenadren	hydrocortison	DuoCort Pharma AB Kullagatan 8-10, S-252 20 Helsingborg, Sverige	EU/1/11/715/001-002	Tablett med modifierad frisöttning	H02AB09	14.11.2011
16.11.2011	IOA	Nomegestrol / estradiol	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/11/689/001-002	Filmdragerad tablett	G03AA14	18.11.2011
16.11.2011	Vyndaqel	tafamidis	Pfizer Specialty UK Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/11/717/001	Kapsel, mjuk	N07XX08	18.11.2011
22.11.2011	Rasitrio	aliskiren / amlodipin / hydroklortiazid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/730/001-060	Filmdragerad tablett	C09XA54	24.11.2011
24.11.2011	Desloratadine Teva	desloratadine	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/732/001-013	Filmdragerad tablett	R06AX27	29.11.2011
24.11.2011	Komboglyze	saxagliptin / metformin	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/731/001-012	Filmdragerad tablett	A10BD	28.11.2011
24.11.2011	Onduarp	telmisartan / amlodipin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/11/729/001-006	Tablett	C09DB04	28.11.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
28.11.2011	Dasselta	desloratadine	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739/001-008	Filmdragerad tablett	R06AX27	30.11.2011
28.11.2011	EDURANT	rilpivirin	Janssen Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B 2340 Beerse, België	EU/1/11/736/001	Filmdragerad tablett	J05AG05	30.11.2011
28.11.2011	Eviplera	emtricitabin / rilpivirin (som hydroklorid) / tenofovirdisoproxil (som fumarat)	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/11/737/001-002	Filmdragerad tablett	J05AR08	28.11.2011
5.12.2011	Difclir	fidaxomicin	FGK Representative Service GmbH Heimeranstrasse 35, 80339 München, Deutschland	EU/1/11/733/001-004	Filmdragerad tablett	Pending	7.12.2011
5.12.2011	Levetiracetam Actavis Group	Levetiracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/738/001-003	Oral lösning	N03AX14	7.12.2011
7.12.2011	Edarbi	azilsartanmedoxomil	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/734/001-011	Tablett	C09CA09	9.12.2011
7.12.2011	Ipreziv	azilsartanmedoxomil	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/11/735/001-011	Tablett	C09CA09	9.12.2011
14.12.2011	Ameluz	5-aminolevulinsyra	Biofrontera Bioscience GmbH Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen, Deutschland	EU/1/11/740/001	Gel	L01XD04	19.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
14.12.2011	Levetiracetam SUN	Levetiracetam	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/741/001	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	N03AX14	19.12.2011
22.12.2011	Repaglinide Accord	Repaglinid	Accord Healthcare Limited Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF United Kingdom	EU/1/11/743/001-015	Tablett	A10BX02	28.12.2011
22.12.2011	Topotecan Eagle	topotekan	Eagle Laboratories Limited The Clock House, Station Approach, Marlow, Bucks SL7 1NT, UNITED KINGDOM	EU/1/11/744/001-002	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	L01XX17	29.12.2011

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

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

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

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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
21.11.2011	Copalia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/372/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Dafiro	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/371/001-039	22.11.2011
21.11.2011	Evoltra	Genzyme Europe BV Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/334/001-005	23.11.2011
21.11.2011	Firdapse	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/09/601/001	23.11.2011
21.11.2011	Inovelon	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/06/378/001-017	23.11.2011
21.11.2011	Insulin Human Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/06/368/001-168	23.11.2011
21.11.2011	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436/001-002	23.11.2011
21.11.2011	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, London, E14 5DS United Kingdom	EU/1/09/582/001	23.11.2011
21.11.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	23.11.2011
22.11.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	24.11.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
22.11.2011	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Atripila	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	24.11.2011
22.11.2011	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	24.11.2011
22.11.2011	Exforge	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/370/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188/001-006	25.11.2011
22.11.2011	Grepid	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/09/535/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Imprida	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/373/001-039	24.11.2011
22.11.2011	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	24.11.2011
22.11.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	24.11.2011
22.11.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	24.11.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
22.11.2011	Myozyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/06/333/001-003	24.11.2011
22.11.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	24.11.2011
22.11.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	24.11.2011
22.11.2011	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394/001-009	24.11.2011
22.11.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	24.11.2011
22.11.2011	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	24.11.2011
22.11.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	24.11.2011
22.11.2011	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Reyataz	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/03/267/001-006 EU/1/03/267/008-010	24.11.2011
22.11.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	24.11.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
22.11.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	24.11.2011
22.11.2011	Primeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	24.11.2011
22.11.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	24.11.2011
22.11.2011	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/443/001	24.11.2011
22.11.2011	Trisenox	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, 94700 Maisons Alfort, Cedex, France	EU/1/02/204/001	24.11.2011
22.11.2011	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	25.11.2011
24.11.2011	Adenuric	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/447/001-012	29.11.2011
24.11.2011	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	1.12.2011
24.11.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	30.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgie	EU/1/10/651/001-015	29.11.2011
24.11.2011	Clopidogrel Teva Generics B.V.	Teva Generics B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/650/001-015	29.11.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
24.11.2011	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	28.11.2011
24.11.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	29.11.2011
24.11.2011	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	30.11.2011
24.11.2011	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	29.11.2011
24.11.2011	ReFacto AF	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	29.11.2011
24.11.2011	Soliris	Alexion Europe S.A.S. 25, boulevard de l'Amiral Bruix, 75016 Paris, France	EU/1/07/393/001	29.11.2011
24.11.2011	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	29.11.2011
24.11.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	29.11.2011
24.11.2011	Zomarist	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/483/001-018	29.11.2011

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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
5.12.2011	Controloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/515/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Pantozol Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/517/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Somac Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/516/001-004	7.12.2011
5.12.2011	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071/001-006	7.12.2011
7.12.2011	Clopidogrel Teva Pharma	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/561/001-011	9.12.2011
7.12.2011	Pantecta Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/518/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Pantoloc Control	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/09/519/001-004	9.12.2011
7.12.2011	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/013 EU/1/98/092/018-026	12.12.2011
7.12.2011	Torisel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/424/001	9.12.2011
8.12.2011	Ceplene	EpiCept GmbH Goethestrasse 4, D-80336 München, Deutschland	EU/1/08/477/001	12.12.2011
9.12.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	13.12.2011
9.12.2011	Xarelto	Bayer Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/08/472/001-021	20.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
9.12.2011	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/003	13.12.2011
14.12.2011	Clopidogrel ratiopharm	Acino Pharma GmbH Am Windfeld 35, 83714 Miesbach, Deutschland	EU/1/09/554/001-008	19.12.2011
14.12.2011	Emselex	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	19.12.2011
14.12.2011	GILENYA	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/677/001-005	20.12.2011
14.12.2011	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	19.12.2011
14.12.2011	Insulatard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/233/010-012	21.12.2011
14.12.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	19.12.2011
14.12.2011	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	19.12.2011
14.12.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	19.12.2011
14.12.2011	Simulect	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/084/001-002	19.12.2011

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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
19.12.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	21.12.2011
19.12.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	21.12.2011
19.12.2011	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, BT51 3 RP Northern Ireland	EU/1/03/270/001-005	21.12.2011
19.12.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	21.12.2011
19.12.2011	Noxafil	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/320/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemic influenza vaccine H5N1 BAXTER	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/09/571/001	21.12.2011
19.12.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/452/001	21.12.2011
19.12.2011	Silgard	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/358/001-008 EU/1/06/358/018-021	21.12.2011
19.12.2011	Somavert	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/240/001-004	21.12.2011
19.12.2011	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	21.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
19.12.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-012	21.12.2011
19.12.2011	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	21.12.2011
19.12.2011	Tracleer	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/220/001-006	21.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Actos	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/150/001-030	29.12.2011
22.12.2011	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/02/224/001-005	27.12.2011
22.12.2011	Arzerra	Glaxo Group Ltd Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/625/001 EU/1/10/625/003	28.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	29.12.2011
22.12.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	3.1.2012
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
22.12.2011	Glubrava	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/07/421/001-009	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Glustin	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/00/151/001-024	29.12.2011
22.12.2011	Invanz	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/02/216/001-002	3.1.2012
22.12.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	3.1.2012
22.12.2011	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	5.1.2012
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	28.12.2011
22.12.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	29.12.2011
22.12.2011	Nevanac	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/07/433/001	3.1.2012
22.12.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-008	28.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
22.12.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	3.1.2012
22.12.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	4.1.2012
22.12.2011	Pandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmith Kline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/578/001	27.12.2011
22.12.2011	Prepandrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/453/002	27.12.2011
22.12.2011	Renagel	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/99/123/005-013	27.12.2011
22.12.2011	Renvela	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/09/521/001-007	27.12.2011
22.12.2011	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	29.12.2011
22.12.2011	Tandemact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd. 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/366/005-022	28.12.2011
22.12.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	28.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
22.12.2011	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	3.1.2012
22.12.2011	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	28.12.2011

— **Tillbakadragande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
28.11.2011	Xigris	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/02/225/001-002	30.11.2011

— **Tillfälligt återkallande av godkännande för försäljning (artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
24.11.2011	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45, Place Abel Gance, 92654 Boulogne Billancourt Cedex, France	EU/1/03/254/002	28.11.2011
24.11.2011	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	28.11.2011
24.11.2011	VELCADE	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	28.11.2011
24.11.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/08/488/001	25.11.2011
7.12.2011	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	9.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
7.12.2011	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House – 39 Oxford Street – Newbury – Berkshire RG14 1JG – United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	12.12.2011
12.12.2011	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037/001	14.12.2011

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
9.12.2011	Inflacam	Meloxicam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/11/134/001-014	Injektionsvätska, lösning Oral suspension Tuggtablett	QM01AC06	13.12.2011
9.12.2011	Panacur AquaSol	Fenbendazol	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/135/001-003	Oral suspension	QP52AC13	13.12.2011
14.12.2011	TruScient	Dibotermin alfa	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/136/001	Set för implantering	QM05BC01	19.12.2011

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
10.11.2011	ProMeris	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/064/001-004	15.11.2011
10.11.2011	ProMeris Duo	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/065/001-010	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/105/001-002	15.11.2011
10.11.2011	Zulvac 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/104/001-002	15.11.2011
16.11.2011	Prac-Tic	Novartis Sanidad Animal S.L. Calle de la Marina, 206, E - Barcelona 08013, ESPANA	EU/2/06/066/001-012	18.11.2011
24.11.2011	Coxevac	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/10/110/001-002	29.11.2011
24.11.2011	Ingelvac CircoFLEX	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/07/079/001-008	29.11.2011
28.11.2011	Melosus	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Deutschland	EU/2/10/116/004-006	30.11.2011
5.12.2011	Porcilis Porcoli	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/96/001/001-010	7.12.2011
9.12.2011	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	13.12.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
9.12.2011	Zulvac 1 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/131/001-006	13.12.2011
14.12.2011	Trocoxil	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/08/084/001-005	19.12.2011
14.12.2011	Zulvac 1 Bovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/130/001-003	19.12.2011
19.12.2011	Meloxidyl	CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France	EU/2/06/070/001-008	21.12.2011
19.12.2011	Ypozane	VIRBAC S.A. 1 ^{ère} Avenue 2065 m L.I.D. – 06516 Carros – France	EU/2/06/068/001-004	21.12.2011

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

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

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 november 2011 t.o.m. 31 december 2011

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)
(2012/C 56/02)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
16.12.2011	Dianeal, Extraneal, Nutrineal, Monosol and sodium chloride 0,9% solution for haemodialysis (Baxter)	Se bilaga I	Se bilaga I	19.12.2011

— Tillfälligt återkallande av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
3.11.2011	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	Se bilaga II	Se bilaga II	7.11.2011

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.01, s. 1.

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Österrike	EXTRANEAL- Peritonealdialyslösning	75 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Österrike	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyslösning	Glukos anhydrat 13,6 g/L, natriumklorid 5,38 g/L, natrium -L (+) laktat 4,48 g/L, kalciumklorid dihydrat 0,184 g/L, magnesiumklorid hexahydrat 0,051 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Österrike	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyslösning	Glukos anhydrat 22,7 g/L, natriumklorid 5,38 g/L, natrium -L (+) laktat 4,48 g/L, kalciumklorid dihydrat 0,184 g/L, magnesiumklorid hexahydrat 0,051 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Österrike	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyslösning	Glukos anhydrat 38,6 g/L, natriumklorid 5,38 g/L, natrium -L (+) laktat 4,48 g/L, kalciumklorid dihydrat 0,184 g/L, magnesiumklorid hexahydrat 0,051 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Österrike	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren - Peritonealdialyslösning	alanin 951 mg/L, arginin 1 071 mg/L, glycin 510 mg/L, histidin 714 mg/L, isoleucin 850 mg/L, leucin 1 020 mg/L, lysin hydroklorid 955 mg/L, metionin 850 mg/L, fenylalanin 570 mg/L, prolin 595 mg/L, serin 510 mg/L, treonin 646 mg/L, tryptofan 270 mg/L, tyrosin 300 mg/L, valin 1 393 mg/L, natriumklorid 5 380 mg/L, kalciumklorid dihydrat 184 mg/L, magnesiumklorid hexahydrat 51 mg/L, natrium(s)-laktat 4 480 mg/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösning	Glukosmonohydrat 1,1 g/L, natriumklorid 6,43 g/L, natriumlaktat 3,36 g/L, kalciumkloriddihydrat 0,257 g/L, magnesiumkloridhexahydrat 0,152 g/L	hemodialys-, hemodiafiltrations- och hemofiltrationsvätska	intraarteriell användning, intravenös användning, hemodialys

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 2mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glukosmonohydrat 1,1 g/L, natriumklorid 6,43 g/L, natriumlaktat 3,36 g/L, kalciumkloriddihydrat 0,257 g/L, magnesiumkloridhexahydrat 0,152 g/L, kaliumklorid 0,149 g/L	hemodialys-, hemodiafiltrations- och hemofiltrationsvätska	intraarteriell användning, intravenös användning, hemodialys
Österrike	Baxter Healthcare GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien Austria	Monosol-K mit 4mEq Kalium/l Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationslösung	Glukosmonohydrat 1,1 g/L, natriumklorid 6,43 g/L, natriumlaktat 3,36 g/L, kalciumkloriddihydrat 0,257 g/L, magnesiumkloridhexahydrat 0,152 g/L, kaliumklorid 0,298 g/L	hemodialys-, hemodiafiltrations- och hemofiltrationsvätska	intraarteriell användning, intravenös användning, hemodialys
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Icodextrin	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD1 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD1 Glucose 2,27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD1 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose 1,36% (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,60 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose 2,27% (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose 3,86% (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Nutrineal Peritoneal Dialysis 4 à 1,1 % d'acides aminés, solution pour dialyse péritonéale	4 1,1% aminosyror	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Dianeal PD4 Glucose 1,36%	1,36% w/v/ 13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Dianeal PD4 Glucose 2,27%	2,27% w/v/ 22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Dianeal PD4 Glucose 3,86%	38,6% w/v/ 38,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Extraneal	7,50%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g / 1 000 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml	1,36% w/v/13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml	2,27% w/v/22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml	3,86% w/v/38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Nutrineal PD 4 with 1,1 % Amino Acids	1,1 % 300 mg/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød Danmark	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Extraneal	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Nutrineal PD4 med 1,1 % aminosyrer		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Estland	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	7,50%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Finland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar County Mayo Ireland	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Finland	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Finland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Finland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Finland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD1 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD1 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	3,86%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD1 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	2,27%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche	1,36%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue louis Pasteur 78310 ZA de Coigneres 78310 Maurepas Frankrike	NUTRINEAL PD4 A 1,1 %D'ACIDES AMINES, solution pour dialyse péritonéale	1,10%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstraße 4 85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDl Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDl Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDl Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,152 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG1 1,36%	13,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG1 2,27%	22,7 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG1 3,86%	38,6 g/l 5,67 g/l 3,92 g/l 0,257 g/l 0,0152 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG4 1,36%	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG4 2,27%	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG4 3,86%	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Nutrineal PD4 mit 1,1 % Aminosäuren	11,205 g/l 5,38 g/l 0,184 g/l 0,0508 g/l 4,48 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Monosol	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	hemodialysvätska	hemodialys
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Monosol-K mit 2 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,149 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	hemodialysvätska	hemodialys
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D-85716 Unterschleißheim Tyskland	Monosol-K mit 4 mmol Kalium/l	1,1 g / l 6,43 g / l 0,257 g / l 0,298 g / l 0,152 g / l 3,36 g / l	hemodialysvätska	hemodialys
Grekland	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Grekland	DIANEAL PD1		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Grekland	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Grekland	DIANEAL PD4	1,36% 2,27% w/v 3,86% w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Grekland	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Grekland	Extraneal	(7,5+0,54+0,45+0,0257+0,0051)% w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Grekland	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Grekland	Nutrineal PD4	1,1%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5% (icodextrin)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 1 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 1 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 1 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36% peritoneális dializáló oldat	1,36%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27% peritoneális dializáló oldat	2,27%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86% peritoneális dializáló oldat	3,86%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Island	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Island	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Island	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Monosol, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukosmonohydrat Ph. Eur. 1,1, Natriumklorid Ph. Eur. 6,43, Kalciumkloriddihydrat Ph. Eur., 0,257, Magnesiumkloridhexahydrat Ph. Eur. 0,152, Natriumlaktat Ph. Eur. 3,36	hemodialys-, hemodiafiltrations- och hemofiltrationsvätska	hemodialys
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Monosol-K with 2 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukosmonohydrat Ph. Eur. 1,1, Natriumklorid Ph. Eur. 6,43, Kalciumkloriddihydrat Ph. Eur. 0,257, Magnesiumkloridhexahydrat Ph. Eur. 0,152, Natriumlaktat Ph. Eur. 3,36, Kaliumklorid Ph. Eur. 0,149	hemodialys-, hemodiafiltrations- och hemofiltrationsvätska	hemodialys
Irland	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Monosol-K with 4 mEq Potassium/l, Solution for haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration	Glukosmonohydrat Ph. Eur. 1,1, Natriumklorid Ph. Eur. 6,43, Kalciumkloriddihydrat Ph. Eur. 0,257, Magnesiumkloridhexahydrat Ph. Eur. 0,152, Natriumlaktat Ph. Eur. 3,36, Kaliumklorid Ph. Eur. 0,298	hemodialys-, hemodiafiltrations- och hemofiltrationsvätska	hemodialys
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v (38,6 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% w/v (22,7 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v (13,6 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27% w/v (22,7 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v (38,6 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Nutrineal Solution for Peritoneal Dialysis 4 with 1,1 % Amino Acids		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italien	EXTRANEAL	7,5%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italien	NUTRINEAL PD4	1,1%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italien	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	Range compositions	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Lettland	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75g/L 5,4g/L 4,5g/L 0,257g/L 0,051g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Lettland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Lettland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Lettland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36% w/v 0,538% w/v 0,448% w/v 0,0184% w/v 0,0051% w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Litauen	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	13,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Litauen	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Litauen	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	38,6g+5,38g+4,48g+0,184g+0,051g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75g+5,4g+4,5g+0,257g+0,051g/1 000ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgien	Nutrineal PD4+A.A.1,1 %	1,1% aminosyror	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgien	Dianeal PD1 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose	1,36%/2,27%/3,86% glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgien	Extraneal	75,00 g/l Icodextrin	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Extraneal (Icodextrin 7,5%)	N/A	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Nutrineal PD4 with 1,1% amino acids	N/A	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 1,36%w/v 13,6mg/ml	1,36%w/v 13,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 2,27%w/v 22,7mg/ml	2,27%w/v 22,7mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 3,86%w/v 38,6mg/ml	3,86%w/v 38,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Storbritannien	Monosol	Glukosmonohydrat 1,1 g/l, Natriumklorid 6,43 g/l, Kalciumkloriddihydrat 0,257 g/l, Magnesiumkloridhexahydrat 0,152 g/l, Natriumlaktat 3,36 g/l	Hemodialys- / hemo- filtrationsvätska	intraarteriell använd- ning, intravenös an- vändning
Malta	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Storbritannien	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	Glukosmonohydrat 1,1 g/l, Natriumklorid 6,43 g/l, Kalciumkloriddihydrat 0,257 g/l, Magnesiumkloridhexahydrat 0,152 g/l, Kaliumklorid 0,149 g/l, Natriumlaktat 3,36 g/l	Hemodialys- / hemo- filtrationsvätska	intraarteriell använd- ning, intravenös an- vändning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD1 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	13,6 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal använd- ning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD1 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	22,7 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal använd- ning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD1 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	38,6 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal använd- ning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD4 Glucose 1,36%/13,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	13,6 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal använd- ning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD4 Glucose 2,27%/22,7 mg/ml, peritoneaaldialysevloeist of	22,7 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal använd- ning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD4 Glucose 3,86%/38,6 mg/ml, peritoneaaldialysevloest of	38,6 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Nutrineal PD4 met 11 g/l aminozuren en Ca 1,25 mmol/l, peritoneaaldialysevloest of	11 g/l aminosyror och 1,25 mmol/l Ca.	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l icodextrin	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Norge	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo Norge	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Norge	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norge	Nutrineal PD4 amino Acids 1,1 %	1,10%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Norge	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norge	Extraneal	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD1 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD1 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD1 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD4 (glukoza 1,36%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD4 (glukoza 2,27%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD4 (glukoza 3,86%). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Nutrineal PD4 (z 1,1% roztworem aminokwasów)		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd1	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Nutrineal PD4	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, Storbritannien	EXTRANEAL	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Rumänien	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36% m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27% m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86% m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	BAXTER d.o.o. Zelezna cesta 14, SI-1000 Ljubljana, Slovenien	NUTRINEAL PD4 cu 1,1% aminoacizi	1,1%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD1 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD1 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD1 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD4 glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD4 glucose 2,27% w/v /22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD4 glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL	7,5%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids	1,1%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI-1000, Slovenien	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18 , Ljubljana, SI -1000, Slovenien	Nutrineal PD4 11 mg/ml amino kislin raztopina za peritonealno dializo	11 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenien	Dianeal PD1 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenien	Dianeal PD1 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenien	Dianeal PD1 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenien	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenien	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI -1000, Slovenien	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukoze raztopina za peritonelano dializo	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Solución para diálisis peritoneal		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Nutrineal PD4 con 1,1% de aminoácidos. Con sistema de desconexión integrado Solución para diálisis peritoneal		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD1 Glucosa 1,36%		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD1 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD1 Glucosa 2,27%		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD1 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD1 Glucosa 3,86%		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD1 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 1,36%		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 1,36% con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 2,27%		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 2,27% con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 3,86%		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 3,86% con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sverige	Natriumklorid Baxter 9 mg/ml	9 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Sverige	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Medical AB Box 63 16494 Kista Sverige	Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror	1,10%	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE Storbritannien	Monosol	kalciumklorid: 0,026% w/v. glukos 0,110%w/v; natriumlaktat 0,336%w/v; natriumklorid 0,643%w/v; magnesium klorid 0,015%w/v	Hemodialys- / hemo-filtrationsvätska	intraarteriell användning, intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE Storbritannien	Monosol-K with 2MEQ Potassium/L	natriumklorid 0,643%w/v; magnesium klorid 0,015%w/v; kalciumklorid 0,026%w/v; glucoae 0,110%w/v; potassium chloride 0,015%w/v; natriumlaktat 0,336%w/v	Hemodialys- / hemo-filtrationsvätska	intraarteriell användning, intravenös användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE Storbritannien	Monosol-K with 4MEQ Potassium/L	Magnesium klorid 0,015%w/v; potassium chloride 0,029%w/v; kalciumklorid 0,026%w/v; natriumlaktat 0,336%w/v; natriumklorid 0,643%w/v; glukos 0,110%w/v	Hemodialys- / hemo-filtrationsvätska	intraarteriell användning, intravenös användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD1 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v /13,6mg/ml	1,36% w/v /13,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 2,27% w/v /22,7mg/ml	2,27% w/v /22,7mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml	3,86% w/v /38,6mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Extraneal (Icodextrin 7,5%) Solution for peritoneal dialysis		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Nutrineal PD4 with 1,1% Amino Acids		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

**FÖRTECKNING ÖVER DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLET'S NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG OCH INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlems-stat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Österrike	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS - Emulsion zur Injektion für Rinder	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Belgien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Tjeckien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS Injekční emulze pro skot	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Danmark	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Frankrike	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS EMULSION INJECTABLE POUR BOVINS	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Tyskland	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Grekland	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Ungern	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS vakcina A.U.V.	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder

Medlems-stat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag
Irland	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Italien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for injection for cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Polen	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS emulsja do wstrzykiwań dla bydła	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Portugal	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsão para injeção para bovinos	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Slovakien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS injekčná emulzia pre dobytok	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Spanien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Nederländerna	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder
Storbritannien	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170- AMER (Girona) SPANIEN	HIPRABOVIS PNEUMOS Emulsion for Injection for Cattle	<i>Mannheimia haemolytica</i> , biotyp A serotyp A1, inaktiverad acellulär suspension innehållande leukotoxoid Ph. Eur. Inaktiverad <i>Histophilus somni</i> , Bailie-stam	Injektionsvätska, emulsion	Nötkreatur från 2 månaders ålder

PRENUMERATIONSPRISER 2012 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 310 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	840 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	100 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV