

**Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 септември 2011 до 31 октомври 2011**

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ⁽¹⁾ или член 38 от Директива
2001/82/ЕО ⁽²⁾)

(2011/С 383/02)

— **Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
7.10.2011	Norvasc and associated names	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Вж. Приложението IV	Вж. Приложението IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Вж. Приложението V	Вж. Приложението V	25.10.2011

— **Отказ за издаване на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Вж. Приложението VI	Вж. Приложението VI	23.9.2011

— **Преустановяване на действието на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титulary) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Вж. Приложението VI	Вж. Приложението VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Вж. Приложението VII	Вж. Приложението VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Вж. Приложението VIII	Вж. Приложението VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Вж. Приложението IX	Вж. Приложението IX	19.9.2011

⁽¹⁾ ОВ L 311, 28.11.01 г., стр. 67.

⁽²⁾ ОВ L 311, 28.11.01 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Австрия	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Австрия	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Белгия	Amlor	5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Белгия	Amlor	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
България	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Гърция	Norvasc	5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Кипър	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Гърция	Norvasc	10	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Дания	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Дания	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Дания	Amlodipine Pfizer	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Дания	Amlodipine Pfizer	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Естония	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Финландия	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Финландия	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	Amlor	5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	Amlor	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Германия	Norvasc 5 mg	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Германия	Norvasc 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Гърция	Norvasc	5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Гърция	Norvasc	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Унгария	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Унгария	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Унгария	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Дания	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Дания	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Istin	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Istin	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Италия	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Италия	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Италия	Monopina	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Италия	Monopina	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Литва	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Белгия	Amlor	5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Белгия	Amlor	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Гърция	Istin	5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Гърция	Istin	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Нидерландия	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Нидерландия	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Норвегия	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Норвегия	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Португалия	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Португалия	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc 5 mg	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словения	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Люксембург	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Таблетка	Перорално приложение

Страна-членка ЕС / ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Люксембург	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Испания	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Испания	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Испания	Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Испания	Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Швеция	Norvasc	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Швеция	Norvasc	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Обединено кралство	Istin	5 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено кралство	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Обединено кралство	Istin	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА НАИМЕНОВАНИЯТА, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП, КАРЕНТЕН СРОК, ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ.

Страна Членка ЕС/ЕИП	Притежател на Лиценза за употреба	Наименование на ВМП	INN наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	видове животни, за които е предназначен ВМП	Карентен срок (месо и мляко)
Австрия	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Австрия	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамаларна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 4 дни, Мляко: 3 дни
България	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено Кралство	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамаларна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко: 60 часа В комбинация с SYNULOX RTU: Месо: 42 дни. Мляко: 60 часа.
Кипър	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Гърция	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамаларна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 4 дни, Мляко: 72 часа
Република Чехия	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Република Чехия	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамаларна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко 84 часа (7 доене)
Франция	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Франция	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамаларна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко: 2 дни

Страна Членка ЕС/ЕИП	Притежател на Лиценза за употреба	Наименование на ВМП	INN наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	виpecies животни, за които е предназначен ВМП	Карентен срок (месо и мляко)
Гърция	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Гърция	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо: 3 дни Мляко: 72 часа
Унгария	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Унгария	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 4 дни, Мляко: 60 часа
Ирландия	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Ирландия	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 7 дни Мляко: (Крави, които се доят два пъти на ден): 60 часа (на 5 то то доене) след последното третиране. Ако се използват други практики на доене млякото може да се използва за човешка консумация след същия период от последното третиране (при доене 3 пъти на ден, млякото може да се консумира на 8 то доене). В комбинация със SYNULOX RTU: Месо: 42 дни. Мляко: 80 часа.
Италия	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Италия	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо: 4 дни Мляко: 108 часа

Страна Членка ЕС/ЕИП	Притежател на Лиценза за употреба	Наименование на ВМП	INN наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	виpecies животни, за които е предназначен ВМП	Карентен срок (месо и мляко)
Латвия	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņi laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интраматарна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко (крави, които се доят 2 пъти на ден): 60 часа (тоест на 5 тото издождане) след последното третиране. Ако се използват други практики на доене млякото маже да се използва за човешка консумация след същия период от последното третиране (при доене 3 пъти на ден, млякото може да се консумира на 8 то доене). В комбинация със SYNULOX RTU: месо: 42 дни. мляко: 60 часа.
Литва	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интраматарна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко: 60 часа В комбинация с SYNULOX RTU: Месо: 42 дни. Мляко: 60 часа.
Норвегия	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Финландия	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интраматарна емулсия	Говеда	Месо: 6 дни Мляко: 5 дни
Полша	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Полша	SYNOLUX L.C. (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g, zawiesina dowymieniowa, bydło	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интраматарна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 4 дни, Мляко: 60 часа
Португалия	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Португалия	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интраматарна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 4 дни, Мляко: 2 дни

Страна Членка ЕС/ЕИП	Притежател на Лиценза за употреба	Наименование на ВМП	INN наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	виpecies животни, за които е предназначен ВМП	Карентен срок (месо и мляко)
Румъния	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	SYNULOX LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 7 дни Мляко: 60 часа В комбинация със SYNULOX RTU: Месо: 42 дни. Мляко: 14 дни.
Словакия	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Словакия	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко: 84 часа (7 доене)
Словения	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 люксембург Luxembourg	SYNULOX LC intramamarna suspensija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо и вътрешни органи: 7 дни Мляко: 60 часа
Испания	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Испания	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко: 60 часа или 5то доене
Холандия	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Холандия	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко: 4 дни

Страна Членка ЕС/ЕИП	Притежател на Лиценза за употреба	Наименование на ВМП	INN наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	видовеи животни, за които е предназначен ВМП	Карентен срок (месо и мляко)
Обединено кралство	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Обединено кралство	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Интрамамарна суспензия	Говеда	Месо: 7 дни Мляко (крави, които се доят 2 пъти на ден): 60 часа (тоест на 5 то то издождане) след последното третиране. Ако се използват други практики на доене млякото може да се използва за човешка консумация след същия период от последното третиране (при доене 3 пъти на ден, млякото може да се консумира на 8 то доене). В комбинация със SYNULOX RTU: месо: 42 дни. мляко: 60 часа.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ЗАЯВИТЕЛИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна-членка ЕС/ЕИО	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Чешка република	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение (ако друго не е определено)
Германия	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИО	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Дания	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Гърция	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/флакон	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Испания	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Финландия	Novartis Финландия Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Франция	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Унгария	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Прах за инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИО	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	МАН: Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey Gu16 7SR United Kingdom Mailing address: Novartis Ирландия Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Италия	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Литва	Novartis Финландия Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	ПРАХ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР	Интравенозно приложение
Нидерландия	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Норвегия	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Инжекционен
Полша	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Португалия	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Страна-членка ЕС/ЕИО	Притежател на разрешението за употреба	Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Словакия	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Прах за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Австрия	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Белгия	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
България	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Дифлукан 50 mg твърди капсули Diflucan 50 mg hard capsules	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
България	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Дифлукан 150 mg твърди капсули Diflucan 150 mg hard capsules	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
България	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Дифлукан 2 mg/ml инфузионен разтвор Diflucan 2 mg/ml solution for infusion	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Кипър	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Кипър	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Чехия	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Чехия	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Чехия	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Чехия	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Дания	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Дания	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Дания	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Дания	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Естония	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Естония	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Финландия	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Финландия	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Франция	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане (концентрация)
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Германия	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg/50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg/100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	400 mg/200 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Сироп	Перорално приложение	5 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Германия	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Сироп	Перорално приложение	5 mg/ml
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Гърция	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Унгария	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Унгария	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Унгария	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Унгария	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Унгария	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Унгария	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 40 mg/ml szuszpenzió	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Унгария	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 2 mg/ml infúzió	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Исландия	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Исландия	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Исландия	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Исландия	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Исландия	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Ирландия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Италия	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Латвия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Латвия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Латвия	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Литва	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Литва	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Литва	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Литва	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Люксембург	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Малта	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане (концентрация)
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Холандия	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Норвегия	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Полша	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Полша	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Полша	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Румъния	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Капсула	Перорално приложение	N/A
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Словакия	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Словения	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Словения	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Словения	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Словения	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Словения	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Словения	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Испания	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg cápsulas duras	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Испания	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 100 mg cápsulas duras	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Испания	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 150 mg cápsulas duras	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Испания	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg cápsulas duras	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Испания	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg/5 ml polvo para suspensión oral	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Испания	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Испания	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 2 mg/ml solución para perfusión	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml

Страна- Членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението	за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане Съдържание (концентрация)
Швеция	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml
Великобритания	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Великобритания	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Великобритания	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Великобритания	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	10 mg/ml
Великобритания	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Прах за перорална суспензия	Перорално приложение	40 mg/ml
Великобритания	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Инфузионен разтвор	Интравенозно приложение	2 mg/ml

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Белгия	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл
България	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл
Кипър	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл
Германия	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл
Гърция	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл
Малта	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл
Португалия	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Румъния	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ifov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл
Обединеното кралство	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение	1 бутилка × 150 мл

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВАТА НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ, ЗАЯВИТЕЛ/ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕН

Държава-членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Заявител	(Търговско) име	Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем, или в %)	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Съдържание (концентрация)
Ирландия	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Крем	Прилагане върху кожата	1 % w/w
Обединеното кралство		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Крем	Прилагане върху кожата	1 % w/w

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

СПИСЪК С ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНИ ФОРМИ, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, НАЧИН НА ПРИЕМАНЕ, ТИТУЛЯРИ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава Членка ЕС/ЕИП	Титуляр на разрешителното за пускане на пазара	Измислено (дадено) име	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приемане
Австрия	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Имплантат	Подкожно приложение
Германия	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Имплантат, Предварително напълнена спринцовка	Подкожно приложение
Обединеното кралство	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Имплантат	Подкожно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

СПИСЪК С ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, НАЧИНА НА ПРИЕМАНЕ, ТИТУЛЯРИ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНК

Държава Членка ЕС/ЕИП	Титуляр на Разрешителното за пускане на пазара	Измислено (дадено) име	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приемане
Австрия	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	имплантат, предварително напълнена спринцовка	подкожно приложение
Германия	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	имплантат	подкожно приложение
Великобритания	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	имплантат	подкожно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

СПИСЪК С ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, НАЧИНА НА ПРИЕМАНЕ, ТИТУЛЯРИ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава Членка ЕС/ЕИП	Титуляр на разрешителното за пускане на пазара	Измислено (дадено) име	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приемане
Австрия	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	имплантат, предварително напълнена спринцовка	подкожно приложение
Германия	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	имплантат	подкожно приложение
Великобритания	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	имплантат	подкожно приложение