

Официален вестник

на Европейския съюз

C 383



Издание
на български език

Информация и известия

Година 54
30 декември 2011 г.

Известие №	Съдържание	Страница
	IV Информация	
	ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ	
	Европейска комисия	
2011/C 383/01	Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 септември 2011 до 31 октомври 2011 (Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)	1
2011/C 383/02	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 или член 38 от Директива 2001/82/ЕО)	17

BG

Цена:
4 EUR

IV

*(Информация)***ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ****ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ****Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на
лекарствени продукти от 1 септември 2011 до 31 октомври 2011***(Публикувано съгласно член 13 или член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и
на Съвета ⁽¹⁾)**(2011/C 383/01)*

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— Издаване на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (коп по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
2.9.2011	Vibativ	телаванцин	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Прах за концентрат за инфузионен разтвор	J01XA03	6.9.2011
2.9.2011	Votubia	Еверолимус	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	таблетка	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	абиратерон	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	таблетка	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	дексмедетомидин	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Концентрат за инфузионен разтвор	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	телапревир	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Филмирана таблетка	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	прамипексол	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	таблетка	N04BC05	4.10.2011
3.10.2011	Levetiracetam Accord	levetiracetam	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-028	Филмирана таблетка	N03AX14	5.1.2011
3.10.2011	Levetiracetam Actavis	levetiracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland	EU/1/11/713/001-040	Филмирана таблетка	N03AX14	5.10.2011

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
3.10.2011	Matever	levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Концентрат за инфузионен разтвор Филмирана таблетка	N03AX14	6.10.2011
3.10.2011	Telmisartan Teva Pharma	телмисартан	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-060	таблетка	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	дихидроартемизинин / пипераквин тетрафосфат	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Филмирана таблетка	P01BF05	2.11.2011

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
2.9.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	6.9.2011
2.9.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	6.9.2011
2.9.2011	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	6.9.2011
5.9.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	7.9.2011
5.9.2011	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285/001-036	7.9.2011
5.9.2011	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/028-195	7.9.2011
5.9.2011	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	7.9.2011
5.9.2011	Removab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	7.9.2011
5.9.2011	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	7.9.2011

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
7.9.2011	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	9.9.2011
7.9.2011	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/003	13.9.2011
7.9.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	9.9.2011
13.9.2011	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-11276 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120/003-004	15.9.2011
13.9.2011	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	15.9.2011
13.9.2011	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	15.9.2011
13.9.2011	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	15.9.2011
13.9.2011	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	15.9.2011
13.9.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	16.9.2011
16.9.2011	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/160/001-013 EU/1/00/160/022-034 EU/1/00/160/036-069	21.9.2011
16.9.2011	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/001	20.9.2011

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
16.9.2011	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/157/001-013 EU/1/00/157/022-067	21.9.2011
16.9.2011	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	20.9.2011
16.9.2011	Ilaris	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-003	20.9.2011
16.9.2011	Myclausen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647/001-004	20.9.2011
16.9.2011	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/161/001-013 EU/1/00/161/022-067	21.9.2011
16.9.2011	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	20.9.2011
16.9.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	21.9.2011
16.9.2011	Resolor	Shire-Movetis NV Veedjik 58 (1004), B-2300 Turnhout, Belgium	EU/1/09/581/001-008	21.9.2011
16.9.2011	Suboxone	RB Pharmaceuticals Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359/001-004	20.9.2011
16.9.2011	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-009	26.9.2011
19.9.2011	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	22.9.2011

Дата на решението	Наименование на лекарственния продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
19.9.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	22.9.2011
19.9.2011	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-018	22.9.2011
19.9.2011	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland	EU/1/09/605/001-012	22.9.2011
19.9.2011	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-021	22.9.2011
22.9.2011	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560/001-009	26.9.2011
22.9.2011	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	26.9.2011
22.9.2011	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654/001-004	26.9.2011
22.9.2011	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	26.9.2011
22.9.2011	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	26.9.2011
22.9.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	27.9.2011
30.9.2011	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/07/399/001-006	4.10.2011
3.10.2011	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 18233 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365/001-003	5.10.2011

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
3.10.2011	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/04/273/001	5.10.2011
3.10.2011	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	5.10.2011
3.10.2011	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	5.10.2011
6.10.2011	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031/001-046	10.10.2011
6.10.2011	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/05/320/001	10.10.2011
6.10.2011	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595/001-015	10.10.2011
6.10.2011	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	10.10.2011
06.10.2011	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	10.10.2011
12.10.2011	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	13.10.2011
12.10.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	14.10.2011
12.10.2011	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	14.10.2011

Дата на решението	Наименование на лекарственния продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
12.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	14.10.2011
12.10.2011	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, London, E14 5DS United Kingdom	EU/1/09/582/001	14.10.2011
12.10.2011	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-004	14.10.2011
12.10.2011	Teysuno	Taiho Pharma Europe, Limited 55 Colmore Row, Birmingham, West Midlands, B3 2AS, United Kingdom	EU/1/11/669/001-004	14.01.2011
12.10.2011	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672/001-006	14.10.2011
12.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	14.10.2011
17.10.2011	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	19.10.2011
20.10.2011	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	24.10.2011
20.10.2011	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	24.10.2011
20.10.2011	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	24.10.2011
20.10.2011	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	24.10.2011
20.10.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	24.10.2011

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
20.10.2011	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	28.09.2011
20.10.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.9.2011
24.10.2011	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2011
24.10.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	26.10.2011
24.10.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	26.10.2011
24.10.2011	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2011
24.10.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-049	26.10.2011
24.10.2011	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	27.10.2011
24.10.2011	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2011

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
24.10.2011	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	26.10.2011
24.10.2011	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	27.10.2011
24.10.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	26.10.2011
24.10.2011	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	26.10.2011
24.10.2011	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	26.10.2011
24.10.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 139NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	26.10.2011
24.10.2011	Nexavar	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/06/342/001	26.10.2011
24.10.2011	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	26.10.2011
24.10.2011	Prevenar 13	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussels - Bruxelles, België-Belgique	EU/1/09/590/001-006	26.10.2011
24.10.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001	26.10.2011

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
24.10.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	26.10.2011
24.10.2011	Starlix	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	26.10.2011
24.10.2011	Sycrest	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	26.10.2011
24.10.2011	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	26.10.2011
24.10.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	26.10.2011
24.10.2011	Ziagen	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	26.10.2011
27.10.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	04.11.2011
27.10.2011	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main – Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	04.11.2011
27.10.2011	Ceprothin	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190/001-002	04.11.2011
27.10.2011	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	04.11.2011
27.10.2011	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado – Portugal	EU/1/09/520/001-020	4.11.2011
27.10.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	4.11.2011

Дата на решението	Наименование на лекарственния продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
27.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	4.11.2011
27.10.2011	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	1.11.2011
27.10.2011	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231/030-032	1.11.2011
27.10.2011	Rapiscan	Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	4.11.2011
27.10.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	4.11.2011
27.10.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	4.11.2011
27.10.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2011
27.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	4.11.2011

— Оттегляне на разрешение за търговия (Член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета)

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
3.10.2011	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/478/001	5.10.2011
17.10.2011	Ablavar	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire, RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/05/313/001-009	19.10.2011

— Издаване на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾): Приети

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Фармацевтична форма	АТС код (код по анатомо-терапевтично-химичната класификация на СЗО)	Дата на нотифициране
7.9.2011	Nobivac Мухо-RHD	Жив миксома векторен RHD вирусен щам 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recosam	Мелоксикам	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Инжекционен разтвор	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyра	фентанил	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Трансдермален разтвор	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

— **Изменение на разрешение за търговия (Член 38 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета): Приети**

Дата на решението	Наименование на лекарствения продукт	Титуляр на разрешението за търговия	Регистрационен номер в регистъра на Общността	Дата на нотифициране
05.09.2011	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	7.9.2011
13.9.2011	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/069/001	15.9.2011
16.9.2011	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-026	20.9.2011
16.9.2011	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/016/001-006	21.9.2011
19.9.2011	ZULVAC 1 + 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/120/001-003	22.09.2011
20.10.2011	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/003-004	24.10.2011
24.10.2011	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111/001-007	26.10.2011

Моля всички желаещи да се запознаят с публичния доклад за оценката на въпросните лекарствени продукти и със свързаните с тях решения да се свържат с:

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

**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	Интраамарна 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	Интраамарна 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	Интраамарна 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	Интраамарна 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	Интраамарна 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 го издояване) 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 Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Капсула, твърда	Перорално приложение	N/A
Португалия	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 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.Ilfov, 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

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2011 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на DVD	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на DVD (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), DVD, едно издание на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в едно общо многоезиково DVD.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>

