

## Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. září 2011 do 31. říjen 2011

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES <sup>(1)</sup> nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES <sup>(2)</sup>)

(2011/C 383/02)

### — Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
7.10.2011	Norvasc and associated names	Viz příloha I	Viz příloha I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Viz příloha II	Viz příloha II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Viz příloha III	Viz příloha III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Viz příloha IV	Viz příloha IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Viz příloha V	Viz příloha V	25.10.2011

### — Zamítnutí vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Viz příloha VI	Viz příloha VI	23.9.2011

### — Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Viz příloha VI	Viz příloha VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Viz příloha VII	Viz příloha VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Viz příloha VIII	Viz příloha VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Viz příloha IX	Viz příloha IX	19.9.2011

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.01, s. 67.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.01, s. 1.

## PŘÍLOHA I

## SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CEST PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	N/A	Amlodipine Pfizer 5 mg Tabletten	5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	N/A	Amlodipine Pfizer 10 mg Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	N/A	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tableta	Perorální podání
Irsko	N/A	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovensko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tableta	Perorální podání



Členský stát EU/EHS	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název Název	Síla	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MORaleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MORaleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MORaleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos	5 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MORaleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos	10 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tableta	Perorální podání

## PŘÍLOHA II

## SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, DRUHŮ ZVÍŘAT, OCHRANNÝCH LHŮT, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síly	Léková forma	Druh zvířete	Ochranná lhůta (maso a mléko)
Rakousko	Pfizer Corporation Rakousko GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakousko	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 4 dny, Mléko: 3 dny
Bulharsko	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 60 hodin V kombinaci se SYNULOXem RTU: Maso: 42 dní. Mléko: 60 hodin.
Kypr	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Řecko	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Poživatelné tkáně: 4 dny Mléko: 72 hodin
Česká republika	Pfizer, spol. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Česká Republika	SYNULOX LC 260 mg intramamární suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko 84 hodin (7 dojení)
Francie	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francie	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 2 dny

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síly	Léková forma	Druh zvířete	Ochranná lhůta (maso a mléko)
Řecko	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Řecko	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 3 dny Mléko: 72 hodin
Maďarsko	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Maďarsko	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Poživatelné tkáně: 4 dny Mléko: 60 hodin
Irsko	Pfizer Healthcare Irsko, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irsko	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 60 hodin Maso: 7 dní Mléko (krávy dojené dvakrát denně): 60 hodin (tj. 5. dojení) po posledním ošetření. Pokud je prováděna jiná frekvence dojení, lze mléko použít pro lidskou spotřebu pouze po uplynutí stejného časového období od posledního ošetření (tzn. pro dojení 3x denně, lze využít mléko pro lidskou spotřebu až v 8. dojení). V kombinaci se SYNULOXem RTU: Maso: 42 dní. Mléko: 80 hodin.
Itálie	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Itálie	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 4 dny Mléko: 108 hodin

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síly	Léková forma	Druh zvířete	Ochranná lhůta (maso a mléko)
Lotyšsko	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Spojené království	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņi laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko (krávy dojené dvakrát denně): 60 hodin (tj. 5. dojení) po posledním ošetření. Pokud je prováděna jiná frekvence dojení, lze mléko použít pro lidskou spotřebu pouze po uplynutí stejného časového období od posled- ního ošetření (tzn. pro dojení 3x denně, lze využít mléko pro lidskou spotřebu až spotřebu až v 8. dojení). V kombinaci se SYNULOXem RTU: Maso: 42 dní. Mléko: 60 hodin.
Litva	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramstage Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 60 hodin V kombinaci se SYNULOXem RTU: Maso: 42 dní. Mléko: 60 hodin.
Norsko	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finsko	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární emulze	Skot	Maso: 6 dní Mléko: 5 dní
Polsko	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polsko	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	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 4 dní Mléko: 60 hodin
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugalsko	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 14 dní Mléko: 2 dny

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síly	Léková forma	Druh zvířete	Ochranná lhůta (maso a mléko)
Rumunsko	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	SYNULOX LC, amoxicilinā, 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	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 60 hodin V kombinaci se SYNULOXem RTU: Maso: 42 dní. Mléko: 14 dní.
Slovenská republika	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovenská republika	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 84 hodin (7 dojení)
Slovinsko	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxembourg	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 60 hodin
Španělsko	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Španělsko	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 60 hodin nebo 5 dojení
Nizozemsko	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Nizozemsko	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko: 4 dny

Členský stát EU/EEA	Držitel registračního rozhodnutí	Název	INN	Síly	Léková forma	Druh zvířete	Ochranná lhůta (maso a mléko)
Spojené království	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené království	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamární suspenze	Skot	Maso: 7 dní Mléko (krávy dojené dvakrát denně): 60 hodin (tj. 5. dojení) po posledním ošetření. Pokud je prováděna jiná frekvence dojení, lze mléko použít pro lidskou spotřebu pouze po uplynutí stejného časového období od posled- ního ošetření (tzn. pro dojení 3x denně, lze využít mléko pro lidskou spotřebu až spotřebu až v 8. dojení). V kombinaci se SYNULOX RTU: Maso: 42 dní. Mléko: 60 hodin.

## PŘÍLOHA III

## SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, ŽADATELÉ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Rakousko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Rakousko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Česká republika	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Česká republika	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Německo	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Německo	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Řecko	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Španělsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Finsko	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Francie	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Francie	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Maďarsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání



Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	<b>MAH:</b> Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey Gu16 7SR United Kingdom  <b>Mailing address:</b> Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Itálie	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Lucembursko	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Nizozemsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Norsko	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	injekce
Polsko	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Slovensko	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání
Velká Británie	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Prášek pro přípravu infuzního roztoku	Intravenózní podání

## PŘÍLOHA IV

## SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SIL LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTY PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Rakousko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Belgie	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Kypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Česká republika	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Česká republika	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Česká republika	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Česká republika	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Powder for Suspension	Perorální podání	10 mg/ml
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Estonsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Finsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Finsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Francie	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A



Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Německo	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Sirup	Perorální podání	5 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Německo	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Sirup	Perorální podání	5 mg/ml
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Řecko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por felsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por felsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Powder for Suspension	Perorální podání	10 mg/ml
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Irsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Itálie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Lucembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml



Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Nizozemsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Norsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Polsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Tobolka	Perorální podání	N/A
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Prašek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Prašek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Španělsko	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	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Španělsko	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	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Španělsko	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	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	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	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Španělsko	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	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Španělsko	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	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Španělsko	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	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml

Členský stát EU/EEA	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml
Velká Británie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Tvrdá tobolka	Perorální podání	N/A
Velká Británie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	10 mg/ml
Velká Británie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášek pro přípravu perorální suspenze	Perorální podání	40 mg/ml
Velká Británie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	2 mg/ml

## PŘÍLOHA V

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO(LÉČIVÝCH)PŘÍPRAVKU(Ů), LÉKOVÁ(É) FORMA(Y), KONCENTRACE, ZPŮSOB(Y) PODÁNÍ, ŽADATEL(É), DRŽITEL(É)  
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrací)
Belgie	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml
Bulharsko	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml
Kypr	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml
Německo	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml
Řecko	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml
Portugalsko	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml



Členský stát EU/EHP	Žadatel	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrací)
Rumunsko	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml
Spojené království	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	perorální roztok	perorální podání	1 lahvička × 150 ml

## PŘÍLOHA VI

SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHŮ LÉČIVÝCH LÁTEK V LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKÁCH, ZPŮSOBU PODÁNÍ, ŽADATELŮ / DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ  
O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTEC

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Žadatel	(Smyslený) název přípravku	Obsah léčivých látek	Léková forma	Cesta podání	Obsah (koncentrace)
Irsko	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Cream	Kožní podání	1 % w/w
Spojené království		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Cream	Kožní podání	1 % w/w

## PŘÍLOHA VII

## SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTY PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslný název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantát	Subkutánní podání
Německo	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantát, Předplněná injekční stříkačka	Subkutánní podání
Velká Británie	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantát	Subkutánní podání

## PŘÍLOHA VIII

## SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTY PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantát, předplněná injekční stříkačka	subkutánní podání
Německo	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantát	subkutánní podání
Spojené království	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantát	subkutánní podání

## PŘÍLOHA IX

## SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, SÍLY LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, CESTY PODÁNÍ, DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantát, předplněná injekční stříkačka	subkutánní podání
Německo	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantát	subkutánní podání
Spojené království	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantát	subkutánní podání