

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. marts 2017 til 31. marts 2017

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF⁽²⁾)

(2017/C 135/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
9.3.2017	Lovenox and associated names	enoxaparin	Se bilag I	Se bilag I	10.3.2017
22.3.2017	dienogest/ethinylestradiol	dienogest/ethinylestradiol	Se bilag II	Se bilag II	23.3.2017
13.9.2017	Iron IV Corrigendum	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	Se bilag III	Se bilag III	20.3.2017

⁽¹⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform(er), styrke(r), indgivelsesvej(e), ansøger(e), indehaver(e) af markedsføringstilladelse(r) i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 20 mg Spritzampullen	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 40 mg Spritzampullen	40 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 60 mg Spritzampullen	60 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 80 mg Spritzampullen	80 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 100 mg Spritzampullen	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 120 mg Spritzampullen	120 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 150 mg Spritzampullen	150 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (150 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche	300 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 100 mg/1 ml Ampullen	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	100 mg/1,0 ml
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 100 mg/10 ml Stechampullen	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Ekstrakorporal anvendelse	100 mg/10 ml
Østrig	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Østrig	Lovenox 10 x 40 mg Pen	40 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	400,00 mg/3 ml (ækvivalent 10 enkelt-doser af 40 mg)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	20 mg/0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	40 mg/0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	100 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	120 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	150 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (150 mg/ml)
Belgien	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	300 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Bulgarien	SANOFI BULGARIEN EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgarien	Clexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml)
Bulgarien	SANOFI BULGARIEN EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgarien	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Bulgarien	SANOFI BULGARIEN EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgarien	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Bulgarien	SANOFI BULGARIEN EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgarien	Clexane	300 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Kroatien	sanofi-aventis Kroatien d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Kroatien	Clexane 2 000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	2 000 anti-Xa IE/0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kroatien	sanofi-aventis Kroatien d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Kroatien	Clexane 4 000 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	4 000 anti-Xa IE/0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kroatien	sanofi-aventis Kroatien d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Kroatien	Clexane 6 000 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	6 000 anti-Xa IE/0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kroatien	sanofi-aventis Kroatien d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Kroatien	Clexane 8 000 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	8 000 anti-Xa IE/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kroatien	sanofi-aventis Kroatien d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Kroatien	Clexane 10 000 IU anti-Xa/1,0 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	10 000 anti-Xa IE/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kroatien	sanofi-aventis Kroatien d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Kroatien	Clexane 30 000 IU anti-Xa/3,0 ml otopina za injekciju u višedoznom spremniku	30 000 anti-Xa IE/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Kypern	Sanofi-aventis Kypern Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypern	Clexane	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kypern	Sanofi-aventis Kypern Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypern	Clexane	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,4 ml; (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kypern	Sanofi-aventis Kypern Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypern	Clexane	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kypern	Sanofi-aventis Kypern Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypern	Clexane	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Kypern	Sanofi-aventis Kypern Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Kypern	Clexane	150 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (150 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Tjekkiet	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tjekkiet	Clexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Tjekkiet	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Tjekkiet	Clexane Forte	150 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 anti-Xa IE/ml)
Danmark	sanofi-aventis Danmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Danmark	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Danmark	sanofi-aventis Danmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Danmark	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Estland	sanofi-aventis Estonia OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn, Estland	Clexane	10 000 anti-Xa IE/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Finland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Finland	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane Cum Conservans	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/ 0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	LOVENOX 4 000 UI anti-Xa/ 0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	LOVENOX 6 000 UI anti-Xa/ 0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	LOVENOX 8 000 UI anti-Xa/ 0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/ 1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa IE/ 1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/ 3 ml, solution injectable en flacon multidose	30 000 anti-Xa IE/ 3 ml	Indjektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	ENOXAPARINE SANOFI 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Indjektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	ENOXAPARINE SANOFI 4 000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Indjektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	ENOXAPARINE SANOFI 6 000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Indjektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	ENOXAPARINE SANOFI 8 000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Indjektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Frankrig	Sanofi-aventis Frankrig 82 avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	ENOXAPARINE SANOFI 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa IE/ 1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 20 mg	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 20 mg Klinik	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 20 mg Praxis	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Enoxaparin Sanofi 20 mg	20 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 40 mg	40 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 40 mg Praxis	40 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 40 mg Klinik	40 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Enoxaparin Sanofi 40 mg	40 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Enoxaparin Sanofi 60 mg	60 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 60 mg Fertigspritzen	60 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Enoxaparin Sanofi 80 mg	80 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 80 mg Fertigspritzen	80 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Enoxaparin Sanofi 100 mg	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane 100 mg Fertigspritzen	100 mg	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Enoxaparin Sanofi multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Qualiop multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Tyskland	Qualiop Klinik 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Grækenland	Clexane	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Grækenland	Clexane	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Grækenland	Clexane	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Grækenland	Clexane	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Grækenland	Clexane	12 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 anti-Xa IE/ml)
Grækenland	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Grækenland	Clexane	15 000 anti-Xa IE/ 1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 anti-Xa IE/ml)
Ungarn	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane	20 mg (2 000 IE/ 0,2 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Ungarn	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane	40 mg (4 000 IE/ 0,4 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Ungarn	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane	60 mg (6 000 IE/ 0,6 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Ungarn	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane	80 mg (8 000 IE/ 0,8 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)
Ungarn	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane	100 mg (10 000 IE/ 1 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Ungarn	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane	300 mg (30 000 IE/ 3 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Ungarn	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane Forte	120 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml)
Ungarn	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Ungarn	Clexane Forte	150 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1,0 ml (150 mg/ml)
Island	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norge	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Island	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norge	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Clexane Syringes	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml)
Irland	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	Clexane Forte Syringe	150 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml)
Italien	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italien	Clexane	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Italien	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italien	Clexane	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Italien	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italien	Clexane T	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Italien	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italien	Clexane T	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Italien	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italien	Clexane T	10 000 anti-Xa IE/ 1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Italien	Sanofi S.p.A. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italien	Clexane T	30 000 anti-Xa IE/ 3,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Letland	sanofi — aventis Letland SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Letland	Clexane 2 000 anti-Xa SV/ 0,2 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Letland	sanofi — aventis Letland SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Letland	Clexane 4 000 anti-Xa SV/ 0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Letland	sanofi — aventis Letland SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Letland	Clexane 6 000 anti-Xa SV/ 0,6 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Letland	sanofi — aventis Letland SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Letland	Clexane 8 000 anti-Xa SV/ 0,8 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVIA« A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Clexane 2 000 anti-Xa TV/ 0,2 ml injektionsvæske, op- delt i 10 ml ampuller	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVIA« A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Clexane 4 000 anti-Xa TV/ 0,4 ml injektionsvæske, op- delt i 10 ml ampuller	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVIA« A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Clexane 6 000 anti-Xa TV/ 0,6 ml injektionsvæske, op- delt i 10 ml ampuller	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVIA« A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Clexane 8 000 anti-Xa TV/ 0,8 ml injektionsvæske, op- delt i 10 ml ampuller	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Litauen	UAB »SANOFI-AVENTIS LIETUVIA« A.Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Litauen	Clexane 10 000 anti-Xa TV/ 1,0 ml injektionsvæske, op- delt i 10 ml ampuller	10 000 anti-Xa IE/ 1,0 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Luxemborg	Sanofi Belgien Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	20 mg/0,2 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Luxemborg	Sanofi Belgien Leonardo Da Vinci laan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	40 mg/0,4 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Luxemborg	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Luxemborg	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)
Luxemborg	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	100 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Luxemborg	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	120 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml)
Luxemborg	Sanofi Belgien Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgien	Clexane	150 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml (20 mg/ 0,2 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml (40 mg/ 0,4 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml (60 mg/ 0,6 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml (80 mg/ 0,8 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	10 000 anti-Xa IE/ 1,0 ml (100 mg/ 1 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Multidose vial	30 000 anti-Xa IE/ 3,0 ml (300 mg/ 3 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Holland	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampeningweg 45 D-E 2803 PE Gouda Holland	Clexane 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Holland	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampeningweg 45 D-E 2803 PE Gouda Holland	Clexane 300 mg/3 ml	300 mg/3ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Holland	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda Holland	Clexane 150 mg/ml	150 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Norge	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norge	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Norge	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norge	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Norge	Sanofi-aventis Norge AS P.O.Box 133 1325 Lysaker Norge	Klexane	150 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Polen	Sanofi-Aventis Frankrig 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	Clexane	20 mg/0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Polen	Sanofi-Aventis Frankrig 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	Clexane	40 mg/0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)
Polen	Sanofi-Aventis Frankrig 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	Clexane	60 mg/0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Polen	Sanofi-Aventis Frankrig 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	Clexane	80 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)
Polen	Sanofi-Aventis Frankrig 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	Clexane	100 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Polen	Sanofi-Aventis Frankrig 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Frankrig	Clexane	300 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Polen	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	120 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml)
Polen	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	150 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (150 mg/ml)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	150 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (150 mg/ml)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	80 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	60 mg/0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	40 mg/0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Portugal	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	120 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (120 mg/ml)
Romænien	Sanofi Romænien SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romænien	Clexane	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Romænien	Sanofi Romænien SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romænien	Clexane	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Romænien	Sanofi Romænien SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romænien	Clexane	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Romaenien	Sanofi Romaenien SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romaenien	Clexane	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane	10 000 anti-Xa IE/ 1 ml	Injektionsvæske, op- løsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Syrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane	30 000 anti-Xa IE/ 3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane forte	12 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 anti-Xa IE/ml)
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovakiet	Clexane forte	15 000 anti-Xa IE/ 1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 anti-Xa IE/ml)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	2 000 anti-Xa IE/ 0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	4 000 anti-Xa IE/ 0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	6 000 anti-Xa IE/ 0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	8 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	10 000 anti-Xa IE/ 1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	10 000 anti-Xa IE/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse	3 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 anti-Xa IE/ml)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	12 000 anti-Xa IE/ 0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 anti-Xa IE/ml)
Slovenien	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenien	Clexane	15 000 anti-Xa IE/ 1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	1 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 anti-Xa IE/ml)
Spanien	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spanien	Clexane 20 mg (2 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	20 mg (2 000 IE)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml)
Spanien	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spanien	Clexane 40 mg (4 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	40 mg (4 000 IE)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Spanien	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spanien	Clexane 60 mg (6 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	60 mg (6 000 IE)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml)
Spanien	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spanien	Clexane 80 mg (8 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	80 mg (8 000 IE)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml)
Spanien	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spanien	Clexane 100 mg (10 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	100 mg (10 000 IE)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (100 mg/ml)
Spanien	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spanien	Clexane 120 mg (12 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	120 mg (12 000 IE)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml)
Spanien	sanofi-aventis, S.A. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spanien	Clexane 150 mg (15 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	150 mg (15 000 IE)	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (150 mg/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særligt) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
Sverige	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sverige	Klexane	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Sverige	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sverige	Klexane (med konserveringsmiddel)	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Sverige	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sverige	Klexane	150 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Syringes	20 mg/0,2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,2 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 IE anti-Xa activity/ml)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Syringes	40 mg/0,4 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,4 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 IE anti-Xa activity/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Syringes	60 mg/0,6 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,6 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 IE anti-Xa activity/ml)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Syringes	80 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 IE anti-Xa activity/ml)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Syringes	100 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (100 mg/ml ækvivalent til 10 000 IE anti-Xa activity/ml)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	0,8 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 IE anti-Xa activity/ml)

Medlemsstat EU/ EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse Firmanavn, adresse	(Særmavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (Koncentration)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	1 ml (150 mg/ml ækvivalent til 15 000 IE anti-Xa activity/ml)
England	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS England	Clexane Multidose vial	300 mg/3 ml	Injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse; Intravenøs anvendelse; Ekstrakorporal anvendelse	3 ml (100 mg/ml)

BILAG II

Fortegnelse over nationalt godkendte lægemidler

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Dermapharm GmbH	Dienovel	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Exeltis Germany GmbH	Dienorette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Exeltis Germany GmbH	Viola	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Madaus GmbH	Kappanogest	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Belgien	Exeltis Germany GmbH	Serisima Continu	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ placebo 0 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	денил	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactosemonohydrat 55 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ placebo 0 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Tjekkiske republik	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Den Tjekkiske republik	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet & lactoseanhydrat 37,26 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Estland	Uab «exeltis Baltics»	Diecyclen	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma Gmbh	Amelie	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Acis Arzneimittel Gmbh	Dienogenance	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Aristo Pharma GmbH (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Dr. Kade — Besins Pharma GmbH	Finic	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Enra-Med Arzneimittel GmbH	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Eurimpharm Arzneimittel GmbH	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Exeltis Germany GmbH	Velafée	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Exeltis Germany GmbH	Velafée 21 + 7	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactosemonohydrat 55,5 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Hormosan Pharma GmbH	Luvyna	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Jenapharm GmbH & Co Kg	Maxim	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Jenapharm GmbH & Co Kg	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Kohlpharma GmbH	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Dande	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Lasca	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Laboratorios León Farma, S.A.	Raener	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe GmbH Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mibe GmbH Arzneimittel	Ethinylestradiol/Dienogest Mibe	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Orifarm Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Velvet	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Ratiopharm Gmbh	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Teva Gmbh	Laviola	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactosemonohydrat 60,9 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Exeltis Magyarorszá Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg \$ lactoseanhydrat 37,26 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain	Diener	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Letland	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Litauen	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm GmbH	Velvet	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH	Dionelle	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Polen	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Portugal	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Gedeon Richter România S.A.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2 mg, ethinylestradiol 0,03 mg \$ lactoseanhydrat 37,26 mg	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Overtrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringsstilladelse	Produktnavn	INN + Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Ladeepharm Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Slovenien	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet \$ lactose 37,26 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Laboratorios Cinfa, S.A.	Dienogest/Etinilestradiol Cinfa	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Ceciliana Diario	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Spanien	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2 mg tablet, ethinylestradiol 0,03 mg tablet	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse

BILAG III

**Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, administrationsveje og indehavere af
markedsføringstilladelse i medlemsstaterne**

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextran kompleks	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Østrig	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektions- lösung oder Konzentrat zur Herstel- lung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Østrig	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Jernsukrosekom- pleks	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Konzentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Østrig	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferroglic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Konzentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Østrig	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Sænavn	Styrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Østrig	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	Venofer 20 mg/ml — Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Belgien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid-dextran kompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Belgien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid-kompleks	Monover	100 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Belgien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	Venofer	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Belgien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Injectafer	50,00 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Bulgarien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Bulgarien	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Jernsukrosekom- pleks	Idafer	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Bulgarien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Bulgarien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Cypern	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT SOLUTION FOR INJEC- TION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Cypern	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	MONOFER SOLUTION FOR INJEC- TION OR INFUSION 100 MG/ML	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Cypern	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	COSMOFER SOLUTION FOR INJEC- TION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Cypern	The Star Medicines Importers & co ltd, 9A Loukis Akritas Street, P.O.box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Jernsukrosekom- pleks	VENOFER INJECTION 100 MG IRON/ 5 ML	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Cypern	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	FERROLOGIC SOLUTION FOR INJEC- TION/CONCENTRATE FOR SOLU- TION FOR INFUSION 20 MG/ML	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Den Tjekkiske Republik	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	VENOFER	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Den Tjekkiske Republik	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Den Tjekkiske Republik	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias str, 15234 Halandri Athens — Greece	Jernsukrosekom- pleks	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Den Tjekkiske Republik	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Jernsukrosekom- pleks	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Den Tjekkiske Republik	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Natriumferriglucos- natkompleks	FERRLECIT	12,5 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske Republik	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Danmark	Pharmacosmos A/S Rørvangsvej 30 DK 4300 Holbæk Denmark	Jern(III)-hydroxid-dextran-kompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Danmark	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Danmark	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Jernsukrosekompleks	Ferion	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Danmark	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	Ferroglic	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	Pharmacosmos A/S Rørvangsvej 30 DK 4300 Holbæk Danmark	Jern(III)-hydroxid- dextran kompleks	Jerdextran »Pharmacosmos«	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Danmark	Pharmacosmos A/S Rørvangsvej 30 DK 4300 Holbæk Danmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	MonoFer	100 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Danmark	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Estland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Estland	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Estland	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Jernsukrosekom- pleks	Ferion	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Estland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Estland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Estland	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	Ferrum Lek	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intramuskulær an- vendelse
Finland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Finland	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferrologic	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Finland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Finland	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Jernsukrosekom- pleks	Venotrix	20 mg/ml	Koncentrat til opløsning til infusion/opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Finland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Finland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Frankrig	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Frankrig	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	VENOFER 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Frankrig	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1W 7BL London United Kingdom	Jernsukrosekompleks	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Frankrig	IBD 3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Jernsukrosekompleks	FER IBD 3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion	Intravenøs anvendelse
Frankrig	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Jernsukrosekompleks	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion	Intravenøs anvendelse
Frankrig	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Jernsukrosekompleks	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion	Intravenøs anvendelse
Frankrig	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Jernsukrosekompleks	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung/ Koncentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	1 709 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion/opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Jernsukrosekom- pleks	FerMed	1 563 — 1 887 mg/ 5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion/opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Tyskland	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Jernsukrosekom- pleks	Nefro-Fer	1 563 — 1 887 mg/ 5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Tyskland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer 100 mg/ml Lösung zur In- jektion/Infusion	377-465 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumferriglucos- natkompleks	Ferlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Tyskland	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Natriumferriglucos- natkompleks	Ferlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Tyskland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextran-kompleks	Cosmofer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose- kompleks	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Tyskland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion/opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Jernsukrosekom- pleks	REOXYL	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Vianex S.A. Tatoiou Street Nea Erythra 14671 Greece	Jernsukrosekom- pleks	INTRAFER	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Jernsukrosekom- pleks	FAREMIO	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Jernsukrosekom- pleks	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	VENOFER	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Jern(III)-hydroxid- dextran	COSMOFER	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Grækenland	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Jernsukrosekom- pleks	FERROVIN	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Nephrotech S.A. Parnithos 44 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Jernsukrosekom- pleks	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Uni-Pharma Kleon Tseitis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Jernsukrosekom- pleks	HEMAFER-S	100 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Jernsukrosekom- pleks	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Jernsukrosekom- pleks	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Specifar ABEE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Jernsukrosekom- pleks	ALVOFER	100 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Jernsukrosekom- pleks	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion	Intravenøs anven- delse
Grækenland	TARGET Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Jernsukrosekom- pleks	IRONCROSE	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Grækenland	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	IRONATE	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Grækenland	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	MONOFER	100 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Acharnai, 13671 Greece	Jernsukrosekom- pleks	VENIRON	100 mg/5 ml	Koncentrat til opløsning til infusion	Intravenøs anven- delse
Grækenland	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Jern(III)-hydroxid- dextran kompleks	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATO- RIES	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Ungarn	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Ungarn	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Ungarn	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferrologic	20 mg/ml	Injektions-/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Ungarn	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Natriumferriglucos- natkompleks	Ferrlecit	12,5 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Island	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Island	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Opløsning til infusion	Intravenøs anven- delse
Island	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Irland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextran-kompleks	Cosmofer 50 mg/ml solution for infusion and injection	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Irland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules)	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Irland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials)	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Irland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Irland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Irland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks)	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial	20 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Irland	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	FerLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Italien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Italien	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Koncentrat til opløsning til infusion/opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	VENOFER	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Italien	Sanofi-Aventis SPA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Natriumferriglucosnatkompleks	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Oral opløsning eller opløsning til infusion	Oral anvendelse Intravenøs anvendelse
Letland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Letland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	Venofer	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Letland	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	FerroLogic	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Letland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbæk DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid-dextran-kompleks	CosmoFer	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse intramuskulær anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Letland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Litauen	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Litauen	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Litauen	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferrologic	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Litauen	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Litauen	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextran-kompleks	CosmoFer	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Luxembourg	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid-dextran-kompleks	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Jernsukrosekompleks	Fermed-100 mg/5ml	100 mg/5 ml	Opløsning til perfusion	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	Ferrologic-20 mg/ml	20 mg/ml	Opløsning til perfusion	Intravenøs anvendelse
Malta	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Injektions-/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Malta	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	Ferrologic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Parenteral anven- delse
Norge	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Parenteral anven- delse
Norge	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Jernsukrosekom- pleks	Ferion	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Parenteral anven- delse
Norge	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferrologic	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Parenteral anven- delse
Norge	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Parenteral anven- delse
Norge	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextrankompleks	Unifiron	200 mg/ml	Opløsning til injektion	Parenteral anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Norge	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	Venofer	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Polen	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid-dextran kompleks	CosmoFer	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Polen	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Polen	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	Venofer	20 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Polen	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Polen	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Jern(III)-isomaltosid-kompleks	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monover	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Portugal	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Referen	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Portugal	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofor	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Portugal	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Jernsukrosekom- pleks	Óxido Férrio Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Portugal	Farmoz — Sociedade Técnico Medici- nal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Jernsukrosekom- pleks	Óxido Férrio Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Jernsukrosekompleks	Óxido Férrico Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Portugal	Laboratórios Normon, S.A. Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre 2750 — 777 Cascais Portugal	Jernsukrosekompleks	Óxido Férrico Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anvendelse
Portugal	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Portugal	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid-dextran kompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse intramuskulær anvendelse
Portugal	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid-kompleks	Monofar	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Rumænien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	VENOFER®	20 mg/ml	Injektions/infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse intramuskulær anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Rumænien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Rumænien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Den Slovakiske Republik	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Den Slovakiske Republik	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Jernsukrosekom- pleks	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Den Slovakiske Republik	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Den Slovakiske Republik	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovenien	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Slovenien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	carboxymaltose	Iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	50 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Slovenien	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Jernsukrosekompleks	Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid-dextran kompleks	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Opløsning til injektion Opløsning til infusion	Intravenøs anvendelse intramuskulær anvendelse
Spanien	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG CEDEX F-95943 France	Jernsukrosekompleks	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Koncentrat til suspension til infusion	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A. Cólquide, 6 — Portal 2, 1 Oficina F.Las Rozas 28230 MADRID Spain	Jernsukrosekompleks	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekompleks	HIERO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Jernsukrosekompleks	HIERO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Jernsukrosekompleks	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekompleks	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning Koncentrat til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION IN- YECTABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Opløsning til injektion Opløsning til infusion	Intravenøs anven- delse
Spanien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN	100 mg/ml	Opløsning til injektion Opløsning til infusion	Intravenøs anven- delse
Sverige	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer®	20 mg/ml	Koncentrat til opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Sverige	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextran-kompleks	Cosmofer®	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Sverige	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Sverige	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferrologic	20 mg/ml	Koncentrat til opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Jernsukrosekom- pleks	Ferion	20 mg/ml	Koncentrat til opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Sverige	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	MonoFer®	100 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse
Holland	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK — 1081 The Netherlands	Jernsukrosekom- pleks	Ijzerhydroxide sacharose complex be- vattende 20 mg/ml Ijzer PHARMA- MATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Holland	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	FerrolLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Holland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Holland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer 20 mg/ml ijzer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor op- lossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særnavn	Styrke	Legemiddelform	Administrationsvej
Holland	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	FERINJECT 50 mg jern/ml, opløsning voor injectie/infusie	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Holland	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextran kompleks	CosmoFer 50 mg/ml opløsning voor infusie en injectie	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Holland	Pharmachemie B.V. Haarlem — 2031 GA The Netherlands	Jernsukrosekom- pleks	Ijzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, opløsning voor inje- ctie/concentraat voor opløsning voor infusie	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Storbritannien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Jernsukrosekom- pleks	Venofer	20 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Storbritannien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Monofer	100 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Storbritannien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-isomaltosid- kompleks	Diafer	50 mg/ml	Opløsning til injektion	Intravenøs anven- delse

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringsgodkendelse	INN	Særligt navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Storbritannien	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Jern(III)-hydroxid- dextran kompleks	Cosmofer	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse intramuskulær an- vendelse
Storbritannien	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Jernsukrosekom- pleks	Ferroglic	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløs- ning Koncentrat til infusions- væske, opløsning	Intravenøs anven- delse
Storbritannien	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Ferricarbonylmaltose	Ferinject	50 mg/ml	Injektions/infusionsvæ- ske, opløsning	Intravenøs anven- delse