

Den Europæiske Unions Tidende

C 383



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

 54. årgang
 30. december 2011

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	IV Oplysninger	

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER

Europa-Kommissionen

2011/C 383/01	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. september 2011 til 31. oktober 2011 (<i>Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004</i>).....	1
2011/C 383/02	Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. september 2011 til 31. oktober 2011 (<i>Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF</i>)	17

DA

 Pris:
 4 EUR

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

EUROPA-KOMMISSIONEN

**Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. september 2011 til
31. oktober 2011**

(Offentliggjort i henhold til artikel 13 eller artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF)
nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2011/C 383/01)

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
2.9.2011	Vibativ	telavancin	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning	J01XA03	6.9.2011
2.9.2011	Votubia	Everolimus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	Tablet	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abirateron	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Tablet	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	dexmedetomidin	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Koncentrat till infusionsvæske, opløsning	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telaprevir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Filmovertrukket tablet	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	pramipexol	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	Tablet	N04BC05	4.10.2011
3.10.2011	Levetiracetam Accord	Levetiracetam	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-028	Filmovertrukket tablet	N03AX14	5.1.2011
3.10.2011	Levetiracetam Actavis	Levetiracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	Filmovertrukket tablet	N03AX14	5.10.2011

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
3.10.2011	Matever	Levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Filmovertrukket tablet Koncentrat till infusionsvaeske, opløsning	N03AX14	6.10.2011
3.10.2011	Telmisartan Teva Pharma	telmisartan	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-060	Tablet	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	dihydroartemisinin / piperaquintetrafosfat	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Filmovertrukket tablet	P01BF05	2.11.2011

— Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

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

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

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

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

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

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
12.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	14.10.2011
12.10.2011	Rilonacept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, London, E14 5DS United Kingdom	EU/1/09/582/001	14.10.2011
12.10.2011	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhousweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-004	14.10.2011
12.10.2011	Teysuno	Taiho Pharma Europe, Limited 55 Colmore Row, Birmingham, West Midlands, B3 2AS, United Kingdom	EU/1/11/669/001-004	14.1.2011
12.10.2011	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhousweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672/001-006	14.10.2011
12.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	14.10.2011
17.10.2011	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	19.10.2011
20.10.2011	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	24.10.2011
20.10.2011	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	24.10.2011
20.10.2011	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	24.10.2011
20.10.2011	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	24.10.2011
20.10.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	24.10.2011

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
20.10.2011	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	28.9.2011
20.10.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.9.2011
24.10.2011	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2011
24.10.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	26.10.2011
24.10.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	26.10.2011
24.10.2011	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2011
24.10.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-049	26.10.2011
24.10.2011	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	27.10.2011
24.10.2011	Erbixux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2011

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
24.10.2011	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	26.10.2011
24.10.2011	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	27.10.2011
24.10.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	26.10.2011
24.10.2011	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	26.10.2011
24.10.2011	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	26.10.2011
24.10.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 139NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	26.10.2011
24.10.2011	Nexavar	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/06/342/001	26.10.2011
24.10.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	26.10.2011
24.10.2011	Prevenar 13	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussels - Bruxelles, Belgie-Belgique	EU/1/09/590/001-006	26.10.2011
24.10.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001	26.10.2011

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

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
27.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	4.11.2011
27.10.2011	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	1.11.2011
27.10.2011	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231/030-032	1.11.2011
27.10.2011	Rapiscan	Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	4.11.2011
27.10.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	4.11.2011
27.10.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	4.11.2011
27.10.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2011
27.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	4.11.2011

— Tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse (artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004)

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
3.10.2011	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/478/001	5.10.2011
17.10.2011	Ablavar	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire, RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/05/313/001-009	19.10.2011

— Udstedelse af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾): Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Lægemiddelform	ATC-kode (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Dato for notifikation
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Levende myxoma vector RDH virus stamme 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloxicam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Injektionsvæske, opløsning	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanyl	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Transdermal opløsning	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

— Ændring af markedsføringstilladelse (artikel 38 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004): Godkendt

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Nummer i EF-registret	Dato for notifikation
5.9.2011	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	7.9.2011
13.9.2011	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/069/001	15.9.2011
16.9.2011	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-026	20.9.2011
16.9.2011	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/016/001-006	21.9.2011
19.9.2011	ZULVAC 1 + 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/120/001-003	22.9.2011
20.10.2011	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/003-004	24.10.2011
24.10.2011	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111/001-007	26.10.2011

Alle interesserede kan ved henvendelse på nedenstående adresse få tilsendt den offentlige evalueringsrapport om de pågældende lægemidler og de afgørelser, der er truffet vedrørende disse:

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

Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. september 2011 til 31. oktober 2011

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ⁽²⁾)
(2011/C 383/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
7.10.2011	Norvasc and associated names	Se bilaget I	Se bilaget I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Se bilaget II	Se bilaget II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Se bilaget III	Se bilaget III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Se bilaget IV	Se bilaget IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Se bilaget V	Se bilaget V	25.10.2011

— Afvisning af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Se bilaget VI	Se bilaget VI	23.9.2011

— Suspension af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Se bilaget VI	Se bilaget VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Se bilaget VII	Se bilaget VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Se bilaget VIII	Se bilaget VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Se bilaget IX	Se bilaget IX	19.9.2011

⁽¹⁾ EUT L 311 af 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311 af 28.11.01, s. 1.

BILAG I

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSE(S)VEJ(E) OG INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Pfizer Corporation Østrig Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Østrig	Pfizer Corporation Østrig Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kapsler, hårde	Oral
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kapsler, hårde	Oral
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsler, hårde	Oral
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kapsler, hårde	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Zorem 5 mg	5 mg	Tabletter	Oral
Tjekkiet	Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Zorem 10 mg	10 mg	Tabletter	Oral
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipin Pfizer	5 mg	Tabletter	Oral
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipin Pfizer	10 mg	Tabletter	Oral
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kapsler, hårde	Oral
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kapsler, hårde	Oral
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletter	Oral
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletter	Oral
Tyskland	N/A	Amlodipine Pfizer 5 mg Tabletter- ten	5 mg	Tabletter	Oral
Tyskland	N/A	Amlodipine Pfizer 10 mg Tablet- terten	10 mg	Tabletter	Oral
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsler, hårde	Oral
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kapsler, hårde	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Ungarn	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletter	Oral
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletter	Oral
Irland	N/A	Amlodipinbesilat 5 mg Tabletters	5 mg	Tabletter	Oral
Irland	N/A	Amlodipinbesilat 10 mg Tabletters	10 mg	Tabletter	Oral
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tabletter	Oral
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tabletter	Oral
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletter	Oral
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletter	Oral
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kapsler, hårde	Oral
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kapsler, hårde	Oral
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgien	Amlor	5 mg	Kapsler, hårde	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgien	Amlor	10 mg	Kapsler, hårde	Oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tabletter	Oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tabletter	Oral
Nederlandene	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Nederlandene	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Polen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Polen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Sænavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kapsler, hårde	Oral
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kapsler, hårde	Oral
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletter	Oral
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletter	Oral
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg Tablettene	5 mg	Tabletter	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg Tablettere	10 mg	Tabletter	Oral
Spanien	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial »La MORaleja« 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletter	Oral
Spanien	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial »La MORaleja« 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletter	Oral
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial »La MORaleja« 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletter	Oral
Spanien	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial »La MORaleja« 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletter	Oral
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tabletter	Oral
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tabletter	Oral
Storbritannien	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletter	Oral
Storbritannien	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletter	Oral

BILAG II

LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKER AF DE VETERINÆRE LÆGEMIDLER, DYREART, TILBAGEHOLDELSESTID, INDEHAVERNE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I MEDLEMSLANDENE

Medlems-land EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Navn	INN	Styrker	Lægemeddelform	Dyreart	Tilbageholdelsestid (kød og mælk)
Østrig	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Østrig	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Slagtning: 4 dage, mælk: 3 dage
Bulgarien	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk: 60 timer I kombination med SYNULOX RTU: Kød: 42 dage. Mælk: 60 timer.
Cypern	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grækenland	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Spiselige væv: 4 dage Mælk: 72 timer
Tjekkiet	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Tjekkiet	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk 84 timer (7 malkninger)
Frankrig	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrig	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk: 2 dage

Medlems-land EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Navn	INN	Styrker	Lægemiddelform	Dyreart	Tilbageholdelsestid (kød og mælk)
Grækenland	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Grækenland	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 3 dage Mælk: 72 timer
Ungarn	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Ungarn	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Spiselige væv: 4 dage Mælk: 60 timer
Irland	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irland	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Slagtning: 7 dage Mælk: 60 timer Kød: 7 dage Mælk (køer malket 2 gange dagligt): 60 timer (d.v.s. ved 5. malkning) efter sidste behandling. Når andre malke-rutiner følges, kan mælk bestemt til menneskeføde først udtages efter samme periode fra sidste behandling (f. eks. ved malkning 3 gange dagligt kan mælk bestemt til menneskeføde først udtages ved 8. malkning). I kombination med SYNULOX RTU: Kød: 42 dage. Mælk: 80 timer.
Italien	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italien	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 4 dage Mælk: 108 timer

Medlems-land EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Navn	INN	Styrker	Lægemiddelform	Dyreart	Tilbageholdelsestid (kød og mælk)
Letland	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Storbritannien	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņi laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk (køer malket 2 gange dagligt): 60 timer (d.v.s. ved 5. malkning) efter sidste behandling. Når andre malke-rutiner følges, kan mælk bestemt til menneskeføde først udtages efter samme periode fra sidste behandling (f. eks. ved malkning 3 gange dagligt kan mælk bestemt til menneskeføde først udtages ved 8. malkning). I kombination med SYNULOX RTU: Kød: 42 dage. Mælk: 60 timer.
Litauen	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk: 60 timer I kombination med SYNULOX RTU: Kød: 42 dage. Mælk: 60 timer
Norge	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær emulsion	Kvæg	Kød: 6 dage Mælk: 5 dage
Polen	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polen	SYNOLUX L.C. (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g, zawiesina dowymieniowa, bydło	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Slagtning: 4 dage Mælk: 60 timer
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugal	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Slagtning: 14 dage Mælk: 2 dage

Medlems-land EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Navn	INN	Styrker	Lægemiddelform	Dyreart	Tilbageholdelsestid (kød og mælk)
Rumænien	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	SYNULOX LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Slagtning: 7 dage Mælk: 60 timer I kombination med SYNULOX RTU: Kød: 42 dage. Mælk: 14 dage.
Slovakiet	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovakiet	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk: 84 timer (7 malkninger)
Slovenien	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxembourg	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Slagtning: 7 dage Mælk: 60 timer
Spanien	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk: 60 timer eller 5 malkninger
Holland	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Holland	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk: 4 dage

Medlems-land EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Navn	INN	Styrker	Lægemiddelform	Dyreart	Tilbageholdelsestid (kød og mælk)
Storbritannien	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammær suspension	Kvæg	Kød: 7 dage Mælk (køer malket 2 gange dagligt): 60 timer (d.v.s. ved 5. malkning) efter sidste behandling. Når andre malke-rutiner følges, kan mælk bestet til menneskeføde først udtages efter samme periode fra sidste behandling (f. eks. ved malkning 3 gange dagligt kan mælk bestemt til menneskeføde først udtages ved 8. malkning). I kombination med SYNULOX RTU: Kød: 42 dage. Mælk: 60 timer.

BILAG III

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSESVÆJ(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EØS	Markedsføringsindehaver	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Østrig	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Østrig	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøst (hvis andet ikke er specificeret)
Tyskland	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Markedsføringsindehaver	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Danmark	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Danmark	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Grækenland	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Spanien	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Ungarn	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Ungarn	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Markedsføringsindehaver	Sænavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	MAH: Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom Mailing address: Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Italien	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	PULVER TIL INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING	Intravenøs anvendelse
Holland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Norge	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Injektion
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Markedsføringsindehaver	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Slovakiet	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Pulver til infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

BILAG IV

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVÆJE, ANSØGERE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøst anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Østrig	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Tjekkiet	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Tjekkiet	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Tjekkiet	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Tjekkiet	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Danmark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Danmark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Danmark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Frankrig	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Syrup	Oral anvendelse	5 mg/ml
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Grækenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Ungarn	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Ungarn	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Ungarn	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Ungarn	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Ungarn	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Ungarn	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Ungarn	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Kapsler	Oral anvendelse	N/A
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Kapsler	Oral anvendelse	N/A
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Kapsler	Oral anvendelse	N/A
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Kapsler	Oral anvendelse	N/A
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan ^j suspensie 200	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Holland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsler,	Oral anvendelse	N/A
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsler,	Oral anvendelse	N/A
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Rumænien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsler	Oral anvendelse	N/A
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsler	Oral anvendelse	N/A
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsler	Oral anvendelse	N/A
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Pulver til oral suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Slovakiet	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Intravenøs infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Sænavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg cápsulas duras	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 100 mg cápsulas duras	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 150 mg cápsulas duras	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg cápsulas duras	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg/5 ml polvo para suspensión oral	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 2 mg/ml solución para perfusión	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsførings-tilladelsen	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsler, hårde	Oral anvendelse	N/A
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	10 mg/ml
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver til suspension	Oral anvendelse	40 mg/ml
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse	2 mg/ml

BILAG V

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EEA	Ansøger	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemeddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Belgien	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml
Bulgarien	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml
Cypern	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml
Tyskland	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml
Grækenland	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml
Portugal	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml

Medlemsstat EU/EEA	Ansøger	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Rumænien	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml
Storbritannien	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse	1 flaske × 150 ml

BILAG VI

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, INDGIVELSESVej, ANSØGER/INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Ansøger	(Handels) navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej	Indhold (koncentration)
Irland	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Creme	Kutan anvendelse	100 mg/ml
Storbritannien		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Creme	Kutan anvendelse	100 mg/ml

BILAG VII

LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, LÆGEMIDDELSTYRKE, INDGIVELSESVej, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I
MEDLEMSLANDEN

EU/EEA-medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantat	Subkutan anvendelse
Tyskland	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantat, Fyldt injektionssprøjte	Subkutan anvendelse
Storbritannien	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantat	Subkutan anvendelse

BILAG VIII

LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, LÆGEMIDDELSTYRKE, INDGIVELSESVej, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I
MEDLEMSLANDENE

EU/EEA-medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat, fyldt injektionssprøjte	subkutan anvendelse
Tyskland	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat	subkutan anvendelse
United Kingdom	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantat	subkutan anvendelse

BILAG IX

LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, LÆGEMIDDELSTYRKE, INDGIVELSESVej, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN I
MEDLEMSLANDENE

EU/EEA-medlemsland	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat, fyldt injektionssprøjte	subkutan anvendelse
Tyskland	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat	subkutan anvendelse
United Kingdom	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantat	subkutan anvendelse

ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnenter

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA