

Επίσημη Εφημερίδα C 383

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

54ο έτος
30 Δεκεμβρίου 2011

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα

Σελίδα

IV Πληροφορίες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ, ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

2011/C 383/01	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1ης Σεπτεμβρίου 2011 έως τις 31 Οκτωβρίου 2011 [Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου]	1
2011/C 383/02	Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1ης Σεπτεμβρίου 2011 έως τις 31 Οκτωβρίου 2011 (Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ)	17

EL

Τιμή:
4 EUR

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ, ΤΑ ΛΟΙΠΑ
ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1ης Σεπτεμβρίου
2011 έως τις 31 Οκτωβρίου 2011

[Δημοσίευση δυνάμει του άρθρου 13 ή του άρθρου 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾]

(2011/C 383/01)

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Όνομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
2.9.2011	Vibativ	τελαβανκίνη	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	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	Δισκίο	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	αμπιρατερόνη	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Δισκίο	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	δεξμεδετομιδίνη	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	τελαπρεβίρη	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	πραμιπεξόλη	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	Δισκίο	N04BC05	4.10.2011
3.10.2011	Levetiracetam Accord	Λεβιτιρασετάμη	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-028	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	N03AX14	5.1.2011
3.10.2011	Levetiracetam Actavis	Λεβιτιρασετάμη	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurlvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	N03AX14	5.10.2011

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Όνομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
3.10.2011	Matever	Λεβετιρασετάμη	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Συμπυκνωμένο διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση	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	Δισκίο	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	διυδροαρτεμισινική / τετραφωσφορική πιπερακίνη	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο	P01BF05	2.11.2011

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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	Ífirmasta	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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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

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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2011

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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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	4.11.2011
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

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
27.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	4.11.2011
27.10.2011	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	1.11.2011
27.10.2011	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231/030-032	1.11.2011
27.10.2011	Rapiscan	Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	4.11.2011
27.10.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	4.11.2011
27.10.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	4.11.2011
27.10.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2011
27.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	4.11.2011

— Απόσυρση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
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

— Έκδοση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Φαρμακευτική μορφή	Κωδικός ATC (Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κωδικός)	Ημερομηνία κοινοποίησης
7.9.2011	Nobivac Μγχο-RHD	Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου (RHD), στέλεχος 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxtmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Μελοξικάμη	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Ενέσιμο διάλυμα	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Φαιντανύλη	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Διαδερματικό διάλυμα	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ EE L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

— Τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου): Εγκρίνεται

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Όνομασία του φαρμάκου	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αριθμός εγγραφής στο κοινοτικό μητρώο	Ημερομηνία κοινοποίησης
05.9.2011	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

Οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προμηθευτούν τη δημόσια έκθεση αξιολόγησης των εν λόγω φαρμάκων και των σχετικών αποφάσεων μπορούν να απευθυνθούν στην εξής διεύθυνση:

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

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από 1ης Σεπτεμβρίου 2011 έως τις 31 Οκτωβρίου 2011

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ⁽¹⁾ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽²⁾)
(2011/C 383/02)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
7.10.2011	Norvasc and associated names	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Βλ. Παράρτημα IV	Βλ. Παράρτημα IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Βλ. Παράρτημα V	Βλ. Παράρτημα V	25.10.2011

— Άρνηση έκδοσης εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Βλ. Παράρτημα VI	Βλ. Παράρτημα VI	23.9.2011

— Αναστολή εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Βλ. Παράρτημα VI	Βλ. Παράρτημα VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Βλ. Παράρτημα VII	Βλ. Παράρτημα VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Βλ. Παράρτημα VIII	Βλ. Παράρτημα VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Βλ. Παράρτημα IX	Βλ. Παράρτημα IX	19.9.2011

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.01, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.01, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Ουγγαρία	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ουγγαρία	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειώσιμη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Λιθουανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Capsule, Hard	Από του στόματος
Λιθουανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Capsule, Hard	Από του στόματος
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lag oas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από του στόματος
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ισπανία	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ισπανία	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	Δισκίο	Από του στόματος
Ισπανία	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	Δισκίο	Από του στόματος
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Δισκίο	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Δισκίο	Από του στόματος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΛΙΣΤΑ ΤΩΝ ΟΝΟΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ, ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ, ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ, ΚΑΤΟΧΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΙΣ ΧΩΡΕΣ ΜΕΛΗ.

Χώρα Μέλος EU/EEA	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητες	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Χρόνος αναμονής (κρέας και γάλα)
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Αυστρία	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες, γάλα: 3 ημέρες
Βουλγαρία	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα: 60 ώρες Σε συνδυασμό με SYNULOX RTU: Κρέας: 42 ημέρες. Γάλα: 60 ώρες.
Κύπρος	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Ελλάδα	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Βρώσιμοι ιστοί: 4 ημέρες Γάλα: 72 ώρες
Τσεχία	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Animal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Τσεχία	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα: 84 ώρες (7 αμείγματα)
Γαλλία	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Γαλλία	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα: 2 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/EEA	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητες	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Χρόνος αναμονής (κρέας και γάλα)
Ελλάδα	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Ελλάδα	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 3 ημέρες Γάλα: 72 ώρες
Ουγγαρία	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Ουγγαρία	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Εδώδιμο ιστοί: 4 ημέρες Γάλα: 60 ώρες
Ιρλανδία	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Ιρλανδία	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 7 ημέρες Γάλα: 60 ώρες Κρέας: 7 ημέρες Γάλα (οι αγελάδες αρμέγονται δύο φορές την ημέρα): 60 ώρες (π.χ στο 5 ^ο άρμεγμα) μετά την τελευταία θεραπεία. Όταν ακολουθείται κάποια άλλη ρουτίνα αμείγματος, το γάλα θα πρέπει να δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση, μόνο μετά από την ίδια περίοδο από την τελευταία θεραπεία (π.χ με άρμεγμα 3 φορές την ημέρα, το γάλα που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση θα πρέπει να παίρνεται μετά το 8 ^ο άρμεγμα) Σε συνδυασμό με SYNULOX RTU: Κρέας: 42ημέρες. Γάλα: 80 ώρες.
Ιταλία	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Ιταλία	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Meat: 4 days Milk: 108 hours

Χώρα Μέλος EU/EEA	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητες	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Χρόνος αναμονής (κρέας και γάλα)
Λεττονία	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα(οι αγελάδες αρμέγονται δύο φορές ημερησίως): 60 ώρες(π.χ στο 5 ^ο άρμεγμα) μετά την τελευταία θεραπεία. Όταν ακολουθείται κάποια άλλη ρουτίνα αμέλγματος, το γάλα θα πρέπει να δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση, μόνο μετά από την ίδια περίοδο από την τελευταία θεραπεία (π.χ με άρμεγμα 3 φορές την ημέρα, το γάλα που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση θα πρέπει να παίρνεται μετά το 8 ^ο άρμεγμα) Σε συνδυασμό με το SYNULOX RTU: Κρέας: 42 ημέρες. Γάλα: 60 ώρες.
Λιθουανία	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα: 60 ώρες Σε συνδυασμό με το SYNULOX RTU: Κρέας: 42ημέρες. Γάλακ: 60 ώρες.
Νορβηγία	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Φινλανδία	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό γαλάκτωμα	Βοοειδή	Κρέας: 6 ημέρες Γάλα: 5 ημέρες
Πολωνία	Βέλγιο Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Πολωνία	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	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες Γάλα: 60 ώρες
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Πορτογαλία	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες Γάλα: 2 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/EEA	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητες	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Χρόνος αναμονής (κρέας και γάλα)
Ρουμανία	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsge Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	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	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες Γάλα: 60 ώρες Σε συνδυασμό με το SYNULOX RTU: Κρέας: 42 ημέρες Γάλα: 14 ημέρες.
Σλοβακία	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Σλοβακία	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα: 84 ώρες(7 αρμέγματα)
Σλοβενία	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Λουξεμβούργο	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες Γάλα: 60 ώρες
Ισπανία	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Ισπανία	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα: 60 ώρες ή 5 αρμέγματα
Ολλανδία	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Ολλανδία	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα: 4 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/EEA	Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομα	INN	Περιεκτικότητες	Φαρμακευτική μορφή	Είδη ζώων	Χρόνος αναμονής (κρέας και γάλα)
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Ενδομαστικό ενιαώρημα	Βοοειδή	Κρέας: 7 ημέρες Γάλα (οι αγελάδες αρμέγονται δύο φορές την ημέρα 60 ώρες (π.χ στο 5 ^ο άρμεγμα) μετά την τελευταία θεραπεία. Όταν ακολουθείται κάποια άλλη ρουτίνα αμέλγματος, το γάλα θα πρέπει να δίνεται για ανθρώπινη κατανάλωση, μόνο μετά από την ίδια περίοδο από την τελευταία θεραπεία (π.χ με άρμεγμα 3 φορές την ημέρα, το γάλα που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση θα πρέπει να παίρνεται μετά το 8 ^ο άρμεγμα) Σε συνδυασμό με το SYNULOX RTU: Κρέας: 42 ημέρες. Γάλα: 60 ώρες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημθεία ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια (δεν καθορίζεται αλλιώς)
Γερμανία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ισπανία	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Φινλανδία	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ουγγαρία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	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	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ιταλία	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λιθουανία	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Λουξεμβούργο	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ	Ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Νορβηγία	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενέσιμο
Πολωνία	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Πορτογαλία	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΚ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Βουλγαρία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Κύπρος	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Τσεχική Δημοκρατία	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Δανία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Δανία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Δανία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημθεία ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο ελαιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	5 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Σιρόπι	Από στόματος χρήση	5 mg/ml
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ουγγαρία	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ουγγαρία	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ουγγαρία	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ουγγαρία	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ουγγαρία	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ουγγαρία	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Ουγγαρία	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειώσιμη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ισλανδία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ισλανδία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ισλανδία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ισλανδία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ισλανδία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ιρλανδία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Λεττονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λεττονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λεττονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λιθουανία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση	N/A
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση	N/A
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση	N/A
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση	N/A
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Καψάκιο,	Από στόματος χρήση	N/A
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Καψάκιο,	Από στόματος χρήση	N/A
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση	N/A
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση	N/A
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Καψάκιο	Από στόματος χρήση	N/A
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Σλοβακία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ισπανία	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	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ισπανία	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	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ισπανία	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	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ισπανία	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	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ισπανία	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	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ισπανία	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	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Ισπανία	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	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml

Κράτος Μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σουηδία	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Καψάκιο, Σκληρό	Από στόματος χρήση	N/A
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	10 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Κόνις για πόσιμο εναιώρημα	Από στόματος χρήση	40 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Διάλυμα για Έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ(-ΕΣ), ΤΙΣ(ΤΗΝ) ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ(-Α) ΤΩΝ(ΤΟΥ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ(-ΟΥ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ(-ΟΣ), ΤΗΝ(ΤΙΣ) ΟΔΟ(-ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΑΙΤΟΥΝΤΑ(-ΕΣ), ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΚΑΤΟΧΟ(-ΟΥΣ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος Μέλος Ευρωπαϊκή Ένωση/Ευρωπαϊκή Οικονομική Ένωση	Αιτών	(Επινοηθείσα ονομασία) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (Συγκέντρωση)
Βέλγιο	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml
Βουλγαρία	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml
Κύπρος	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml
Γερμανία	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml
Ελλάδα	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml
Μάλτα	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml
Πορτογαλία	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml

Κράτος Μέλος Ευρωπαϊκή Ένωση/Ευρωπαϊκή Οικονομική Ένωση	Αιτών	(Επινοηθείσα ονομασία) Ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (Συγκέντρωση)
Ρουμανία	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Από στόματος χρήση	1 φιάλη × 150 ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ / ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος (ΕΕ/ΕΟΧ)	Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας	Αιτών	(Επινοηθείσα) ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Ιρλανδία	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Κρέμα	Δερματική χρήση	100 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Κρέμα	Δερματική χρήση	100 mg/ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΤΟΧΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Εμφύτευμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Εμφύτευμα, Προγεμισμένη σύριγγα	Υποδόρια χρήση
μεγάλη Βρετανία	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Εμφύτευμα	Υποδόρια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	εμφύτευμα, προγεμισμένη σύριγγα	υποδόρια χρήση
Γερμανία	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	εμφύτευμα	υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	εμφύτευμα	υποδόρια χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Επισημειωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	εμφύτευμα, προγεμισμένη σύριγγα	υποδόρια χρήση
Γερμανία	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	εμφύτευμα	υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	εμφύτευμα	υποδόρια χρήση

Τιμή συνδρομής 2011 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό DVD	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, DVD, μία έκδοση την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα* L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η *Επίσημη Εφημερίδα* στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της *Επίσημης Εφημερίδας* (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο DVD.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της *Επίσημης Εφημερίδας*. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

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

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

