

— **Modificación de una autorización de comercialización [artículo 34 del Reglamento (CEE) nº 2309/93]: Aceptada**

Fecha de la decisión	Nombre del medicamento	Titular de la autorización de comercialización	Número de inscripción en el registro comunitario	Fecha de notificación
1.12.2003	Doxirobe Gel	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/012/001-002	3.12.2003
1.12.2003	Pirsue	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	3.12.2003

A cualquier persona interesada que lo solicite se le facilitará el informe público de evaluación de los medicamentos señalados y las decisiones correspondientes, para lo cual deberá dirigirse a:

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
United Kingdom.

Relación de las decisiones comunitarias sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 15 de noviembre de 2003 al 15 de diciembre de 2003

[Decisiones adoptadas en virtud del artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ o del artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾]

(2004/C 6/03)

— **Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización**

Fecha de la decisión	Nombre o nombres del medicamento	Titular o titulares de la autorización de comercialización	Estado miembro interesado	Fecha de notificación
1.12.2003	Calcichew D ₃	Véase Anexo I	Véase Anexo I	3.12.2003
1.12.2003	Calcitugg	Véase Anexo II	Véase Anexo II	3.12.2003
1.12.2003	Fluconazole	Véase Anexo III	Véase Anexo III	3.12.2003
1.12.2003	Beriate P	Véase Anexo IV	Véase Anexo IV	3.12.2003
4.12.2003	Perindopril	Véase Anexo V	Véase Anexo V	8.12.2003
12.12.2003	Mononine	Véase Anexo VI	Véase Anexo VI	16.12.2003

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 13.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DEL ENVASE EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 30 Referral para Calcichew-D₃ (y nombres relacionados) Comprimidos masticables (Calcio 500 mg más colecalciferol 10 µg)

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de la especialidad farmacéutica	Dosificación	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño de envase
Austria	Nycomed Austria GmbH	Cal — D — or	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 60, 120
Bélgica	Christiaens Pharma	Steovit D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Monodosis (blister): 50
Dinamarca	Nycomed Danmark A/S	CaviD	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	100
Finlandia	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew-D ₃ Forte 500 mg/400 IU purutablietti	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Monodosis (blister): 50
Alemania	Jenapharm GmbH & Co. KG	Calcilac KT	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Monodosis (blister): 50
	Orion Pharma GmbH	Calcimagon-D ₃	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 50, 100 y 10 × 20
Grecia	Nycomed Hellas SA	Calcioral D ₃	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Monodosis (blister): 50

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de la especialidad farmacéutica	Dosificación	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño de envase
Luxemburgo	Christiaens Pharma	Steovit D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Monodosis (blister): 50
Holanda	Christiaens BV	Calcic-Chew-D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	Frasco: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Monodosis (blister): 50
Noruega	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcigran Forte	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	60, 100
Portugal	Laboratoires Theramex	Orocal-D ₃	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 60
Suecia	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcichew-D ₃	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Monodosis (blister): 50
	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcichew-D ₃ Spearmint	500 mg/10 µg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 30, 60, 100, 120, 180

ANEXO II

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DEL ENVASE EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Artículo 30 Referral para Calcitugg (y nombres relacionados) Comprimidos masticables (Carbonato cálcico)

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de la especialidad farmacéutica	Dosificación	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño del envase
Bélgica	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 50, 100
Finlandia	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew 500 mg purutabletti	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 100
	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew Spearmint 500 mg purutabletti	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 100
Alemania	Orion Pharma GmbH	Calcimagon 500 mg	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 50, 100 y 10 × 100
Grecia	Nycomed Hellas SA	Calcioral	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20
Luxemburgo	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	20, 50, 100
Holanda	Christiaens BV	Calcichew 500 mg	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	Frasco: 15, 30, 60, 90 Monodosis (blister): 50
	Christiaens BV	Calcichew 1 000 mg	1 000 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Monodosis (blister): 50

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de la especialidad farmacéutica	Dosificación	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Tamaño del envase
España	Altana Pharma SA	Mastical	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	60, 90
Suecia	Nycomed AB	Calcitugg	500 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD)	60, 100
	Nycomed AB	Calcitugg 1 000 mg	1 000 mg	Comprimidos masticables	Oral	Frasco de Polietileno (PEHD) Monodosis (blister): PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Monodosis (blister): 50

ANEXO III

RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑO DEL ENVASE EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaño del envase
Alemania	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co.)	Fluconazol Tiefenbacher 50 mg Hartkapseln	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 100 mg Hartkapseln	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 150 mg Hartkapseln	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	1, 2, 4, 6, 10, 20
		Fluconazol Tiefenbacher 200 mg Hartkapseln	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100
Suecia	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co.)	Fluconazol Tiefenbacher 50 mg kapsler, hårda	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 100 mg kapsler, hårda	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 150 mg kapsler, hårda	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	1, 2, 4, 6, 10, 20
		Fluconazol Tiefenbacher 200 mg kapsler, hårda	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	Blister (PVC/Alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100

ANEXO IV

**LISTA DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, NOMBRE DE FANTASÍA, DOSIS,
FORMA FARMACÉUTICA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑO DEL ENVASE DEL
MEDICAMENTO EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Volumen de llenado	Tamaño del envase
Austria	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml 100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
Alemania	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	500 IE	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
Italia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Volumen de llenado	Tamaño del envase
Italia (cont.)		Beriate P	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
Portugal	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
España	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Volumen de llenado	Tamaño del envase
Suecia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
Reino Unido	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)
		Beriate P	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable o perfusión	Vía intravenosa	Polvo: Vial (vidrio) Disolvente: Vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml (100 IU/ml)	1 vial + 1 vial + 1 set de dispositivos de administración (*)

(*) 1 trasvasador
1 filtro de un solo uso

ANEXO V

RELACIÓN DE NOMBRES DEL MEDICAMENTO, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DEL ENVASE EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización Dirección	Titular de la autorización de comercialización Teléfono y Fax	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaños del envase
Austria	Servier Austria GmbH Mariahilfer Straße 20/5 A-1070 Wien	Tel. (43-1) 524 39 99 Fax (43-1) 524 39 99	COVERSUM 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos
			COVERSUM 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral		30 comprimidos
Bélgica	Servier Benelux SA Bvd. International 57 B-1070 Bruxelles	Tel. (32-2) 529 43 11 Fax (32-2) 529 43 15	COVERSYL 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos & 30 comprimidos (dosis unitaria) (Únicamente se comercializan envases de 30 comprimidos)
Dinamarca	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier B-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos
			COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral		30 y 90 comprimidos
Finlandia	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO blister 30 y 90	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 y 90 comprimidos
			ACERTIL 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO blister 30 y 90	
			ACERTIL 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO blister 30 y 90	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización Dirección	Titular de la autorización de comercialización Teléfono y Fax	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaños del envase	
Francia	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos y 100 comprimidos (dosis unitaria)	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral		30 comprimidos y 100 comprimidos (dosis unitaria)	
			ELECTAN 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO		
			ELECTAN 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO		
			PROCAPTAN 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO		
			PROCAPTAN 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO		
Alemania	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSUM COR 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30, 50 y 100 comprimidos	
			COVERSUM 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral		30, 50 y 100 comprimidos	
			COVERAX COR 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO		
			COVERAX 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO		
Grecia	Servier Hellas Pharmaceuticals SA 181 Syngrou Ave. GR-171 21 N. Smyrni	Tel. (30-2) 109 39 10 00 Fax (30-2) 109 39 10 01	COVERSYL	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos	
			COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral		30 comprimidos	

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización Dirección	Titular de la autorización de comercialización Teléfono y Fax	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaños del envase
Irlanda	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL tablets 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
			COVERSYL tablets 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos
			Perindopril 2 mg tablets	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
			Perindopril 4 mg tablets	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
			Perindopril Servier 2 mg tablets	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
			Perindopril Servier 4 mg tablets	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
Italia	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	14 comprimidos
Luxemburgo	Servier Benelux SA Bvd. International 57 B-1070 Bruxelles	Tel. (32-2) 529 43 11 Fax (32-2) 529 43 15	COVERSYL 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos
Países Bajos	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	14 y 50 comprimidos
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral		30 y 50 comprimidos

Estado miembro	Titular de la autorización de comercialización Dirección	Titular de la autorización de comercialización Teléfono y Fax	Marca de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Presentación	Tamaños del envase
Portugal	Servier Portugal — Especialidades Farmacêuticas, Lda Av. Antonio Augusto Aguiar P-128 — 1069-133 Lisboa	Tel. (35-1) 213 12 20 00 Fax (35-1) 213 12 20 90	COVERSYL	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO PUBLICITADO	
			COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	14, 30, 60 comprimidos
España	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 4 mg	4 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 y 500 comprimidos
Suecia	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO COMERCIALIZADO Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en ENVASE de cartón con 30 comprimidos	
			COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO COMERCIALIZADO Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón con 30 y 90 comprimidos	
Reino Unido	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	7, 14, 28, 30, 56, 112 comprimidos
			COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral		
			Perindopril tablets	2 mg	Comprimidos	Vía oral		
			Perindopril tablets	4 mg	Comprimidos	Vía oral		
Islandia	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Comprimidos	Vía oral	Tira blister de PVC/de hoja de aluminio, en caja de cartón	30 comprimidos
			COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral		30 y 90 comprimidos
Noruega	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Comprimidos	Vía oral	NO COMERCIALIZADO TODAVÍA 30 comprimidos (blister)	
			COVERSYL	4 mg	Comprimidos	Vía oral	NO COMERCIALIZADO TODAVÍA 30 y 90 comprimidos (blister)	

ANEXO VI

RELACIÓN DE NOMBRES DEL MEDICAMENTO, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN Y TAMAÑOS DEL ENVASE EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estados miembros	Titular de la autorización de comercialización	Nombre comercial	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Contenido (concentración)	Tamaño del envase
Bélgica	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Dinamarca	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial(vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Francia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)

Estados miembros	Titular de la autorización de comercialización	Nombre comercial	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Contenido (concentración)	Tamaño del envase
Francia (cont.)		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Alemania	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Grecia	GEROLYMATOS P.N. AEBE Asclipiou 10 st. GR-14565 Kryoneri, Attiki	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)

Estados miembros	Titular de la autorización de comercialización	Nombre comercial	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Contenido (concentración)	Tamaño del envase
Irlanda	Aventis Behring Ltd. Aventis House Market Place Haywards Heath West Sussex RH16 1DB United Kingdom	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Italia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial(vidrio) Disolvente: vial(vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Luxemburgo	Aventis Behring NV/SA Astra Gardens Belgicastraat 11 B-1930 Zaventem	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)

Estados miembros	Titular de la autorización de comercialización	Nombre comercial	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Contenido (concentración)	Tamaño del envase
Luxemburgo (cont.)		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Países Bajos	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Portugal	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
España	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)

Estados miembros	Titular de la autorización de comercialización	Nombre comercial	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Envase	Contenido (concentración)	Tamaño del envase
España (cont.)		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Suecia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
Reino Unido	Aventis Behring Ltd. Aventis House Market Place Haywards Heath West Sussex RH16 1DB United Kingdom	Mononine	250 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 250 IU Disolvente: 2,5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	500 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 500 IU Disolvente: 5 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)
		Mononine	1 000 IU	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía intravenosa	Polvo: vial (vidrio) Disolvente: vial (vidrio)	Polvo: 1 000 IU Disolvente: 10 ml	1 vial + 1 vial + 1 juego de dispositivos de administración (*)

(*) 1 juego de dispositivos de administración contiene: aguja de doble punta para reconstitución estéril, aguja filtro con válvula de venteo estéril, jeringa de plástico estéril, equipo para perfusión (aguja con aletas y tubo de micropaso) estéril, apósito adhesivo estéril, toallitas impregnadas con alcohol de un sólo uso, bolsa de plástico estéril.