

## Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de septiembre de 2011 a 31 de octubre de 2011

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE <sup>(2)</sup>)

(2011/C 383/02)

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

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
7.10.2011	Norvasc and associated names	Véase el anexo I	Véase el anexo I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Véase el anexo II	Véase el anexo II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Véase el anexo III	Véase el anexo III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Véase el anexo IV	Véase el anexo IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Véase el anexo V	Véase el anexo V	25.10.2011

### — Denegación de una autorización de comercialización nacional

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Véase el anexo VI	Véase el anexo VI	23.9.2011

### — Suspensión de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Véase el anexo VI	Véase el anexo VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Véase el anexo VII	Véase el anexo VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Véase el anexo VIII	Véase el anexo VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Véase el anexo IX	Véase el anexo IX	19.9.2011

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.01, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.01, p. 1.

## ANEXO I

## LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIONES DE LOS MEDICAMENTOS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Comprimido	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Cápsula, dura	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimido	Vía oral
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimido	Vía oral
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg Comprimidos	5 mg	Comprimido	Vía oral
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg Comprimidos	5 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Monopina	10 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Capsule, Hard	Vía oral
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Capsule, Hard	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Cápsula, dura	Vía oral
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimido	Vía oral
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimido	Vía oral
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg Comprimidoe	5 mg	Comprimido	Vía oral



Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre (Inventado)	Contenido (Concentración)	Forma farmacéutica	Vía de administración
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg Comprimidoe	10 mg	Comprimido	Vía oral
España	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Comprimido	Vía oral
España	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Vía oral
España	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	Comprimido	Vía oral
España	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	Comprimido	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimido	Vía oral

## ANEXO II

## LISTA DE NOMBRES, FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO, ESPECIES ANIMALES, TIEMPO DE ESPERA, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie animal	Tiempo de espera (carne y leche)
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 4 días Leche: 3 días
Bulgaria	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 60 horas En combinación con SYNULOX RTU: Carne: 42 días Leche: 60 horas
Chipre	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grecia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Tejidos comestibles: 4 días Leche: 72 horas
República Checa	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 República Checa	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 84 horas (7 ordeños)
Francia	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 2 días

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie animal	Tiempo de espera (carne y leche)
Grecia	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Athens Grecia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 3 días Leche: 72 horas
Hungría	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Hungria	SoNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Tejidos comestibles: 4 días Leche: 60 horas
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irlanda	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche (vacas con dos ordeños/día): 60 horas (p. ej. al quinto ordeño) después del último tratamiento. Cuando se aplique cualquier otra rutina de ordeño, la leche podrá usarse para consumo humano tras el mismo periodo de tiempo desde el último tratamiento (ej. con 3 ordeños diarios podrá usarse la leche para consumo humano en el octavo ordeño). En combinación con SYNULOX RTU: Carne: 42 días Leche: 80 horas
Italia	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italia	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 4 días Leche: 108 horas

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie animal	Tiempo de espera (carne y leche)
Letonia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Reino Unido	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche (vacas con dos ordeños/día): 60 horas (p. ej. al quinto ordeño) después del último tratamiento. Cuando se aplique cualquier otra rutina de ordeño, la leche podrá usarse para consumo humano tras el mismo periodo de tiempo desde el último tratamiento (ej. con 3 ordeños diarios podrá usarse la leche para consumo humano en el octavo ordeño). En combinación con SYNULOX RTU: Carne: 42 días Leche: 60 horas
Lituania	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 60 horas En combinación con SYNULOX RTU: Carne: 42 días Leche: 60 horas
Noruega	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandia	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 6 días Leche: 5 días
Polonia	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polonia	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	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 4 días Leche: 60 horas
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugal	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 14 días Leche: 2 días

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie animal	Tiempo de espera (carne y leche)
Rumanía	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	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	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 60 horas En combinación con SYNULOX RTU: Carne: 42 días. Leche: 14 días.
República Eslovaca	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava República Eslovaca	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 84 horas (7 ordeños)
Eslovenia	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxemburgo	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 60 hours
España	PFIZER, S.L. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) España	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 60 horas o 5 ordeños
Países Bajos	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Países Bajos	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche: 4 días

Estado Miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie animal	Tiempo de espera (carne y leche)
Reino Unido	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensión intramamaria	Bovino	Carne: 7 días Leche (vacas con dos ordeños/día): 60 horas (p. ej. al quinto ordeño) después del último tratamiento. Cuando se aplique cualquier otra rutina de ordeño, la leche podrá usarse para consumo humano tras el mismo periodo de tiempo desde el ultimo tratamiento (ej. con 3 ordeños diarios podrá usarse la leche para consumo humano en el octavo ordeño). En combinación con SYNULOX RTU: Carne: 42 días Leche: 60 horas

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado miembro UE/AEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
República Checa	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
República Checa	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
Alemania	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Intravenosa (no se especifica de otra forma)
Alemania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa

Estado miembro UE/AEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Grecia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
España	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusión	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Francia	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Francia	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa
Hungría	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Hungría	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Polvo para solución inyectable	Vía intravenosa



Estado miembro UE/AEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	<b>MAH:</b> Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey Gu16 7SR United Kingdom  <b>Mailing address:</b> Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Italia	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Luxemburgo	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	Vía intravenosa
Países Bajos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Noruega	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Polvo para solución para perfusión	inyección
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

Estado miembro UE/AEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumanía	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Eslovaquia	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	polvo para solución para perfusión	Vía intravenosa

## ANEXO IV

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICAS, DOSIS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTES, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
República Checa	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
República Checa	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
República Checa	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
República Checa	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Cápsula duras	Vía oral	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A



Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg/50 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg/100 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	400 mg/200 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Jarabe	Vía oral	5 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Alemania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Jarabe	Vía oral	5 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Hungría	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Hungría	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Hungría	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Hungría	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Hungría	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Hungría	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 40 mg/ml szuszpenzió	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Hungría	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Diflucan 2 mg/ml infúzió	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Letonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Letonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Letonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	50 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	100 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	150 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	200 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml



Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Rumania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsula	Vía oral	N/A
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	10 mg/ml
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión oral	Vía oral	40 mg/ml
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Solucion para perfusión intravenosa	Vía intravenosa	2 mg/ml
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
España	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
España	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
España	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
España	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
España	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	Vía oral	10 mg/ml
España	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	Vía oral	40 mg/ml
España	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	Vía intravenosa	2 mg/ml
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de Fantasia Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Cápsula dura	Vía oral	N/A
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	10 mg/ml
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvo para suspensión	Vía oral	40 mg/ml
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solución para perfusión	Vía intravenosa	2 mg/ml

## ANEXO V

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA(S) FARMACÉUTICA(S), DOSIS, VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE(S), TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado miembro UE/EEE	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Bélgica	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml
Bulgaria	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml
Chipre	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml
Alemania	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml
Grecia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml
Portugal	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml



Estado miembro UE/EEE	Solicitante	(Marca de fantasía) Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido (concentración)
Rumania	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ifov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml
Reino Unido	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solución oral	Vía oral	1 Frasco × 150 ml

## ANEXO VI

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES, LAS FORMAS FARMACÉUTICAS, LAS DOSIS Y LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO Y SOLICITANTES Y TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Solicitante	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración	Contenido: (concentración)
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crema	Uso cutáneo	100 mg/ml
Reino Unido		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crema	Uso cutáneo	100 mg/ml

## ANEXO VII

## LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DEL MEDICAMENTO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/AEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implante	Vía subcutánea
Alemania	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implante, Jeringa precargada	Vía subcutánea
Reino Unido	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implante	Vía subcutánea

## ANEXO VIII

## LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DEL MEDICAMENTO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/AEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante, jeringa precargada	vía subcutánea
Alemania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante	vía subcutánea
Reino Unido	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implante	vía subcutánea

## ANEXO IX

## LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DEL MEDICAMENTO, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

Estado Miembro UE/AEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante, jeringa precargada	vía subcutánea
Alemania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante	vía subcutánea
Reino Unido	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implante	vía subcutánea