

— Luvan muuttaminen (neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 34 artikla): hyväksytty

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Luvan haltija	Numero yhteisön lääkekisterissä	Ilmoitus päivämäärä
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

Tietoja julkisista lääkkeiden arviointikertomuksista ja niihin liittyvistä päätöksistä saa seuraavasta osoitteesta:

Euroopan lääkearviointivirasto
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

**Yhteenveto yhteisön päätöksistä lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta
15. marraskuuta 2003–15. joulukuuta 2003**

(Direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY⁽²⁾ 38 artiklan mukaisesti tehty päätös (tehdyt päätökset))

(2004/C 6/03)

— Kansallisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäminen, voimassa pysyttäminen tai muuttaminen

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Luvan haltija (haltijat)	Jäsenvaltio	Ilmoitus päivämäärä
1.12.2003	Calcichew D ₃	Katso Liite I	Katso Liite I	3.12.2003
1.12.2003	Calcitugg	Katso Liite II	Katso Liite II	3.12.2003
1.12.2003	Fluconazole	Katso Liite III	Katso Liite III	3.12.2003
1.12.2003	Beriate P	Katso Liite IV	Katso Liite IV	3.12.2003
4.12.2003	Perindopril	Katso Liite V	Katso Liite V	8.12.2003
12.12.2003	Mononine	Katso Liite VI	Katso Liite VI	16.12.2003

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

LIITE I

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, MYYN-
TILUVAN HALTIJOISTA, PAKKAUKSISTA JA PAKKAUSKOISTA JÄSENVALTIOISSAArtikkeli 30 Viittaus Calcichew-D₃ mite (ja siihen liittyvät nimet) purutabletti (kalsium 500 mg + kolekalsiferoli
10 µg)

Jäsenvaltio	MAH	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoot
Itävalta	Nycomed Austria GmbH	Cal — D — or	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	20, 60, 120
Belgia	Christiaens Pharma	Steovit D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Unit dose (blister): 50
Tanska	Nycomed Danmark A/S	CaviD	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	100
Suomi	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew-D ₃ Forte 500 mg/400 IU purutab- letti	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Unit dose (blister): 50
Saksa	Jenapharm GmbH & Co. KG	Calcilac KT	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Unit dose (blister): 50
	Orion Pharma GmbH	Calcimagon-D ₃	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	20, 50, 100 ja 10 × 20
Kreikka	Nycomed Hellas SA	Calcioral D ₃	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Unit dose (blister): 50

Jäsenvaltio	MAH	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoot
Luxenburg	Christiaens Pharma	Steovit D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Unit dose (blister): 50
Alankanaat	Christiaens BV	Calcichew-D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	Pullo: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Unit dose (blister): 50
Norja	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcigran Forte	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	60, 100
Portugali	Laboratoires Theramex	Orocal-D ₃	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	20, 60
Ruotsi	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcichew-D ₃	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 Unit dose (blister): 50
	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcichew-D ₃ Spearmint	500 mg/10 µg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	20, 30, 60, 100, 120, 180

LIITE II

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, MYYN-
TILUVAN HALTIJOISTA, PAKKAUKSISTA JA PAKKAUSKOISTA JÄSENVALTIOISSA

Artikkeli 30 viittaus Calcitugg (ja siihen liittyvät nimet) purutabletti (kalsiumkarbonaatti)

Jäsenvaltio	MAH	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoot
Belgia	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	20, 50, 100
Suomi	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew 500 mg purutabletti	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	20, 100
	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew Spearmint 500 mg purutabletti	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni- (PEHD) purkki	20, 100
Saksa	Orion Pharma GmbH	Calcimagon 500 mg	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni(PEHD) purkki	20, 50, 100 ja 10 × 100
Kreikka	Nycomed Hellas SA	Calcioral	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni(PEHD) purkki	20
Luxenburg	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni(PEHD) purkki	20, 50, 100
Alankomaat	Christiaens BV	Calcichew 500 mg	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Purkki: Polyetyyleeni (PEHD) Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	Bottle: 15, 30, 60, 90 Unit dose (blister): 50
	Christiaens BV	Calcichew 1 000 mg	1 000 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni(PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Unit dose (blister): 50

Jäsenvaltio	MAH	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoot
Espanja	Altana Pharma SA	Mastical	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni(PEHD) purkki	60, 90
Ruotsi	Nycomed AB	Calcitugg	500 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni(PEHD) purkki	60, 100
	Nycomed AB	Calcitugg 1 000 mg	1 000 mg	Purutabletti	Suun kautta	Polyetyyleeni (PEHD) purkki Unit dose (läpipainopakkaus): PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 Unit dose (blister): 50

LIITE III

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ, MYYNTI-
LUVAN HALTIJOISTA JA HAKIJOISTA, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija/hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
Saksa	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co.)	Fluconazol Tiefenbacher 50 mg Hartkapseln	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 100 mg Hartkapseln	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 150 mg Hartkapseln	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	1, 2, 4, 6, 10, 20
		Fluconazol Tiefenbacher 200 mg Hartkapseln	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100
Ruotsi	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co.)	Fluconazol Tiefenbacher 50 mg kapsler, hårda	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 100 mg kapsler, hårda	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 150 mg kapsler, hårda	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	1, 2, 4, 6, 10, 20
		Fluconazol Tiefenbacher 200 mg kapsler, hårda	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	PVC/PVdC/alumiininen läpipainopakkaus	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100

LIITE IV

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEIDEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ,
 MYYNTILUPIEN HALTIJOISTA, PAKKAUKSISTA JA PAKKAUSKOISTA ERI JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Täyttötila-vuus	pakkaus-koko
Itävalta	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 250 KY Liuotin: 2,5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	500 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 500 KY Liuotin: 5,0 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	1 000 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 1 000 KY Liuotin: 10 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
Saksa	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 250 KY Liuotin: 2,5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	500 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 500 KY Liuotin: 5,0 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	1 000 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 1 000 KY Liuotin: 10 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
Italia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 250 KY Liuotin: 2,5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Täyttötila-vuus	pakkaus-koko
Italia (jatkuu)		Beriate P	500 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 500 KY Liuotin: 5,0 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	1 000 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 1 000 KY Liuotin: 10 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
Portugali	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 250 KY Liuotin: 2,5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	500 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 500 KY Liuotin: 5,0 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	1 000 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 1 000 KY Liuotin: 10 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
Espanja	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 250 KY Liuotin: 2,5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	500 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 500 KY Liuotin: 5,0 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	1 000 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 1 000 KY Liuotin: 10 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Täyttötila-vuus	pakkaus-koko
Ruotsi	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 250 KY Liuotin: 2,5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	500 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 500 KY Liuotin: 5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	1 000 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 1 000 KY Liuotin: 10 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
Yhdistynyt kuningaskunta	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 250 KY Liuotin: 2,5 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	500 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 500 KY Liuotin: 5,0 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)
		Beriate P	1 000 KY	Injektio/infuusiokuiva- aine ja liuotin liuosta varten	Laskimoon	Kuiva-aine: injektiopullo (lasinen) Liuotin: injektiopullo (lasinen)	Kuiva-aine: 1 000 KY Liuotin: 10 ml (100 KY/ml)	1 injektiopullo + 1 injektiopullo + 1 injektiosarja (*)

(*) 1 siirtokanyyli
1 kertakäyttöinen suodatinneula

LIITE V

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, MYNTILUVAN HALTIJOISTA, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ, PAKKAUKSISTA JA PAKKAUSKOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija Osoite	Myyntiluvan haltija Puhelin- ja faksinumero	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
Itävalta	Servier Austria GmbH Mariahilfer Straße 20/5 A-1070 Wien	Puh: (43-1) 524 39 99 Fax: (43-1) 524 39 99	COVERSUM 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia
			COVERSUM 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta		30 tablettia
Belgia	Servier Benelux SA Bvd. International 57 B-1070 Bruxelles	Puh: (32-2) 529 43 11 Fax: (32-2) 529 43 15	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia & 30 tablettia (kerta-annos) (Vain 30 tabletin pakkaukset ovat myynissä)
Tanska	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier B-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia
			COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta		30 & 90 tablettia
Suomi	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ (läpipainopakkaus) 30 & 90	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 & 90 tablettia
			ACERTIL 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ (läpipainopakkaus) 30 & 90	
			ACERTIL 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ (läpipainopakkaus) 30 & 90	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija Osoite	Myyntiluvan haltija Puhelin- ja faksinumero	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko	
Ranska	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia & 100 tablettia (kerta-annos)	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta		30 tablettia & 100 tablettia (kerta-annos)	
			ELECTAN 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ		
			ELECTAN 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ		
			PROCAPTAN 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ		
			PROCAPTAN 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ		
Saksa	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSUM COR 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30, 50 & 100 tablettia	
			COVERSUM 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta		30, 50 & 100 tablettia	
			COVERAX COR 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ		
			COVERAX 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ		
Kreikka	Servier Hellas Pharmaceuticals SA 181 Syngrou Ave. GR-171 21 N. Smyrni	Puh: (30-2) 109 39 10 00 Fax: (30-2) 109 39 10 01	COVERSYL	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia	
			COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta		30 tablettia	

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija Osoite	Myyntiluvan haltija Puhelin- ja faksinumero	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
Irlanti	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL tablets 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
			COVERSYL tablets 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia
			Perindopril 2 mg tablets	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
			Perindopril 4 mg tablets	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
			Perindopril Servier 2 mg tablets	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
			Perindopril Servier 4 mg tablets	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
Italia	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	14 tablettia
Luxemburg	Servier Benelux SA Bvd. International 57 B-1070 Bruxelles	Puh: (32-2) 529 43 11 Fax: (32-2) 529 43 15	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia
Alankomaat	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	14 & 50 tablettia
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta		30 & 50 tablettia

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija Osoite	Myyntiluvan haltija Puhelin- ja faksinumero	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Pakkauskoko
Portugali	Servier Portugal — Especialidades Farmacêuticas, Lda Av. Antonio Augusto Aguiar P-128 — 1069-133 Lisboa	Puh: (35-1) 213 12 20 00 Fax: (35-1) 213 12 20 90	COVERSYL	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ	
			COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	14, 30, 60 tablettia
Espanja	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 & 500 tablettia
Ruotsi	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ 30 tabletin läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	
			COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ 30 & 90 tabletin läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	
Yhdistynyt kuningaskunta	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	7, 14, 28, 30, 56, 112 tablettia
			COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta		
			Perindopril tablets 2 mg	2 mg	Tabletit	Suun kautta		
			Perindopril tablets 4 mg	4 mg	Tabletit	Suun kautta		
Islanti	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletit	Suun kautta	Läpipainopakkaus (PVC/alumiini) pahvirasiassa	30 tablettia
			COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta		30 & 90 tablettia
Norja	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Puh: (33-1) 55 72 60 00 Fax: (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ 30 tablettia (läpipainopakkaus)	
			COVERSYL	4 mg	Tabletit	Suun kautta	EI MYYNNISSÄ 30 & 90 tablettia (läpipainopakkaus)	

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, MYYNTILUVAN HALTIJOISTA, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ, PAKKAUKSESTA JA PAKKAUSKOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Määrä (Pitoisuus)	Pakkauskoko
Belgia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Tanska	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Ranska	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Määrä (Pitoisuus)	Pakkauskoko
Ranska (jatkuu)		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Saksa	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Kreikka	GEROLYMATOS P.N. AEBE Asclipiou 10 st. GR-14565 Kryoneri, Attiki	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Määrä (Pitoisuus)	Pakkauskoko
Irlanti	Aventis Behring Ltd. Aventis House Market Place Haywards Heath West Sussex RH16 1DB United Kingdom	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Italia	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Luxemburg	Aventis Behring NV/SA Astra Gardens Belgicastraat 11 B-1930 Zaventem	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (glass) Liuotin: Injektiopullo (glass)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Määrä (Pitoisuus)	Pakkauskoko
Luxemburg (jatkuu)		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Alankomaat	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Portugali	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Espanja	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Pakkaus	Määrä (Pitoisuus)	Pakkauskoko
Espanja (jatkuu)		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Ruotsi	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
Iso-Britannia	Aventis Behring Ltd. Aventis House Market Place Haywards Heath West Sussex RH16 1DB United Kingdom	Mononine	250 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 250 IU Liuotin: 2,5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	500 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 500 IU Liuotin: 5 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)
		Mononine	1 000 IU	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	Laskimoon	Jauhe: Injektiopullo (lasinen) Liuotin: Injektiopullo (lasinen)	Jauhe: 1 000 IU Liuotin: 10 ml	1 Injektiopullo + 1 Injektiopullo + 1 setti annostelu välineitä (*)

(*) 1 setti annosteluvälineitä sisältää:
steriili kaksoiskanyyli, steriili ilmatuva suodatinneula, steriili muoviruisku, steriili siipikanyyli (Butterfly), kertakäyttöisiä puhdistustuppoja, steriili muovinen jätastia.