

**Yhteenveto lääkkeiden myyntilupia koskevista yhteisön päätöksistä koskevia lupia ajalla 1.8.2006 — 31.8.2006**

(Direktiivin 2001/83/EY <sup>(1)</sup> 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY <sup>(2)</sup> 38 artiklan nojalla tehdyt päätökset)

(2006/C 236/03)

**— Kansallisten myyntilupien antaminen, voimassapito ja muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
4.8.2006	Neurontin	Ks. liite I	Ks. liite I	8.8.2006
10.8.2006	Thelin	Encysive (UK) Limited Alder Castle House 10 Noble Street London EC2V 7QJ United Kingdom	Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.	11.8.2006
21.8.2006	Prozac	Ks. liite II	Ks. liite II	23.8.2006
21.8.2006	Cobactan IV 4;5%	Ks. liite III	Ks. liite III	23.8.2006
21.8.2006	Ceftriaxone Tyrol Pharma	Ks. liite IV	Ks. liite IV	23.8.2006
28.8.2006	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.	30.8.2006

**— Kansallisen myyntiluvan keskeyttäminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi/nimet	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
28.8.2006	Cetirizine Copyfarm	Ks. liite V	Ks. liite V	30.8.2006

<sup>(1)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

## LIITE I

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITISTÄ,  
HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tšekki	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tšekki	Pfizer spol S.R.O. Stroupežnického17 CZ-15000 Praha 5		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A.E. 243, Messoghion Ave., Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin "Pfizer"	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Tanska	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin "Pfizer"	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin "Pfizer"	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Tanska	Pfizer Aps. Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Gabapentin "Pfizer"	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 FIN-00330 Helsinki		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ranska	Pfizer 23-25, avenue du Docteur Lannelongue F-75668 Paris Cedex 14		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Saksa	Parke-Davis GmbH Pfizerstrasse 1 D-76139 Karlsruhe		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas 243 Messoghion Ave. Neo Psychiko GR-154 51		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Iceland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Islanti	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Islanti	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland  c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland  c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland  c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland  c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Pk Citywest Business Campus Dublin 24 Irlande  c/o Pfizer Ltd Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Unkari	Pfizer Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park "F" épület		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta



Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Valbondione, 113 I-00188 Roma		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine, 17 B-1050 Bruxelles		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas A.E. Alketou 5 GR-11633 Athens		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola	Parke-Davis GmbH Pfizerstr 1, D-76139 Karlsruhe		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Puola	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 28 PL-02-697 Warszawa		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Puola	Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 28 PL-02-697 Warszawa		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício nº 10 P-2740-271 Porto Salvo		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer BV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 283, route d'Arlon L-8011 Strassen		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom  <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom  <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom  <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom  <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom  <i>Contact address:</i> Pfizer Luxembourg SARL Branch office Dubravská cesta 2, SK-841 04 Bratislava		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Espanja	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Espanja	Parke-Davis, S.L. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja E-28108 Alcobendas		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	300 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	400 mg	Kapseli, kova	Suun kautta



Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi/Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom  c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	600 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom  c/o Walton Oaks Dorking Road Tadworth Surrey KT20 7NS		Neurontin	800 mg	Tabletti, kalvopäällysteinen	Suun kautta

## LIITE II

## LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Eli Lilly Ges.m.b.H. Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Fluctine	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Itävalta	Eli Lilly Ges.m.b.H. Kölblgasse 8-10 A-1030 Wien	Fluctine	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fontex	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fluoxetine "Lilly"	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Lilly France S.A.S. 13, rue Pagès F-92158 Suresnes Cedex	Fluoxétine Lilly	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Ranska	LICO SARL 203, Bureaux de la Colline F-92213 Saint Cloud	Fluoxétine RPG	20 mg	Kapseli, kova	Oral
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg Germany	Fluctin	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Fluctin	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Pharmaserve-Lilly S.A.C.I 15th KLM National Road Athens-Lamia GR-145 64 Kifissia	Ladose	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Kreikka	Pharmaserve-Lilly S.A.C.I 15th KLM National Road Athens-Lamia GR-145 64 Kifissia	Ladose	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Irlanti	Eli Lilly & Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg/5 mg	Oraaliliuos	Suun kautta
Irlanti	Eli Lilly & Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (Fi)	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	Eli Lilly Italia S.p.A. Via Gramsci 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (Fi)	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luksemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Oral
Luksemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Fontex	20 mg	Kapseli, kova	Oral
Luksemburg	Eli Lilly Benelux S.A Rue de l'Étuve 52 Stoofstraat B-1000 Brussel	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Oral
Portugali	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque Miraflores 1499-016 Algés — Portugal	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Portugali	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges 1 Piso 1 Arquiparque Miraflores 1499-016 Algés — Portugal	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Espanja	Dista S.A. Avenida Industria 30 E-28108 Alcobendas — Madrid	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Espanja	Dista S.A. Avenida Industria 30 E-28108 Alcobendas — Madrid	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Eli Lilly Sweden AB Gustav III:s boulevard 42 P.O. Box 721 S-16927 Solna	Fontex	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Alankomaat	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Iso-Britannia	Eli Lilly and Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg/5 ml	Oraaliliuos	Suun kautta
Iso-Britannia	Eli Lilly and Co Ltd Kingsclere road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Prozac	20 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

## LIITE III

## NIMI, LÄÄKEMUOTO, LÄÄKEVALMISTEIDEN VAHVUUDET, ELÄINLAJI, ANTOREITIT JA MYYNTILUVAN HALTIJA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen kaupp nimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlajit	Antotiheys ja antoreitti	Suosittelu annos
Itävalta		Intervet Gesmbh Siemensstrasse 107 A-1210 Wien	Cobactan	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikasvuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/painokg (1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Belgia		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikasvuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/painokg (1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Tanska		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan Vet.	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikasvuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/painokg (1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Saksa	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleissheim		Cobactan IV 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikasvuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/painokg (1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Kreikka		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV IM 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikasvuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/painokg (1 ml käyttökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen kauppanimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlajit	Antotiheys ja antoreitti	Suosittelun annos
Espanja		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Ranska		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV IM 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Unkari		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan IV 4.5 % A.U.V.	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Irlanti		Intervet Ireland Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Cephaguard IV IM 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Italia		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 % IV IM	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Luxemburg		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefkiniomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Valmisteen kaupan nimi	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlajit	Antotiheys ja antoreitti	Suosittelu annos
Alankomaat		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefinomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Puola		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cobactan 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefinomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Portugali		Intervet Portugal Lda. Estrada Nacional 249 PT-2725-397 Mem Martins	Cobactan 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefinomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)
Yhdistynyt kuningaskunta		Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Cephaguard IV IM 4.5 %	Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	45 mg/ml	Hevonen (täysikas- vuinen ja varsa)	Kerran tai kaksi kertaa vuorokau- dessa; Laskimoon ja lihakseen	1 mg kefinomia/ painokg (1 ml käyt- tökuntoon saatettua liuosta/45 painokg)



## LIITE IV

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ,  
HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Hakija	Nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	—	Ceftriaxon Tyrol Pharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 g	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Lihaksensisäiseen ja laskimonsisäiseen käyttöön
Saksa	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	—	Ceftriaxon Tyrol Pharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	2 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimonsisäiseen käyttöön
Suomi	—	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Lendacin 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	1 g	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Lihaksensisäiseen ja laskimonsisäiseen käyttöön
Suomi	—	Sandoz A/S C.F. Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Lendacin 2 g infuusiokuiva-aine liuosta varten	2 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimonsisäiseen käyttöön
Yhdistynyt Kuningaskunta (UK)	—	Sandoz Limited Woolmer way Bordon Hants GU35 9QE United Kingdom	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion	1 g	Injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Lihaksensisäiseen ja laskimonsisäiseen käyttöön
Yhdistynyt Kuningaskunta (UK)	—	Sandoz Limited Woolmer way Bordon Hants GU35 9QE United Kingdom	Ceftriaxone 2 g powder for solution for infusion	2 g	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimonsisäiseen käyttöön

## LIITE V

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTAVAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, JA  
MYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

## CETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE COPYFARM 10mg JA SEN RINNAKKAISNIMET

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuudet	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Copyfarm A/S Energivej 15, POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin "Copyfarm"	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Alankomaat	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizine dihydrochloride Copyfarm 10 mg	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Norja	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta
Ruotsi	Copyfarm A/S Energivej 15 POB 69 DK-5260 Odense S	Cetirizin Copyfarm	10 mg	tabletti, kalvopäällysteinen	suun kautta