

Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä syyskuuta 2011 - 31 päivänä lokakuuta 2011

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ⁽¹⁾ tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ⁽²⁾ nojalla)
(2011/C 383/02)

— **Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
7.10.2011	Norvasc and associated names	Katso liite I	Katso liite I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Katso liite II	Katso liite II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Katso liite III	Katso liite III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Katso liite IV	Katso liite IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Katso liite V	Katso liite V	25.10.2011

— **Tapaukset, joissa kansallinen myyntilupa on evätty**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Katso liite VI	Katso liite VI	23.9.2011

— **Kansallisen myyntiluvan keskeyttäminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Katso liite VI	Katso liite VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Katso liite VII	Katso liite VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Katso liite VIII	Katso liite VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Katso liite IX	Katso liite IX	19.9.2011

⁽¹⁾ EUVL L 311, 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ EUVL L 311, 28.11.01, s. 1.

LIITE I

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

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tablettien	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tablettien	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Viro	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Unkari	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Unkari	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Islanti	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent, CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Monopina	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Liettua	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Liettua	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Puola	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kapseli, kova	Suun kautta
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La Moraleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La Moraleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Espanja	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	Tabletti	Suun kautta
Espanja	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	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletti	Suun kautta

LIITE II

LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ELÄINLAJEISTA, VAROJOISTA, MYYNTILUVAN HALTIJOISTA
JÄSENVALTIOISSA

EU-/ETA-jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuudet	Lääkemuoto	Eläinlajit	Varo aika (liha ja maito)
Itävalta	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Itävalta	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Teurastus: 4 vrk, maito: 3 vrk
Bulgaria	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Iso-Britannia	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito: 60 tuntia Yhdistelmänä SYNULOX RTU -valmis- teen kanssa: Liha: 42 vrk. Maito: 60 tuntia.
Kypros	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Kreikka	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Ravinnoksi käytettävät kudokset: 4 vrk Maito: 72 tuntia
Tshekki	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Tshekki	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito 84 tuntia (7 lypsykertaa)
Ranska	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Ranska	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito: 2 vrk

EU-/ETA-jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuudet	Lääkemuoto	Eläinlajit	Varoaika (liha ja maito)
Kreikka	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Kreikka	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 3 vrk Maito: 72 tuntia
Unkari	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Unkari	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Ravinnoksi käytettävät kudokset: 4 vrk Maito: 60 tuntia
Irlanti	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irlanti	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Teurastus: 7 vrk Maito: 60 tuntia Liha: 7 vrk Maito (kaksi kertaa päivässä lypsettävät lehmät): 60 tuntia (eli viidenteen lypsy- kertaan saakka) viimeisen hoitokerran jälkeen. Jos lypsytiheys on toisenlainen, maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi vastaavan ajanjakson kuluttua viimei- sestä hoitokerrasta (esim. jos lehmä lyp- setään kolme kertaa päivässä, maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi kah- deksannesta lypsystä lähtien). Yhdistelmänä SYNULOX RTU -valmis- teen kanssa: Liha: 42 vrk. Maito: 80 tuntia.
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	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 4 vrk Maito: 108 tuntia

EU-/ETA-jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuudet	Lääkemuoto	Eläinlajit	Varo aika (liha ja maito)
Latvia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Iso-Britannia	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito (kaksi kertaa päivässä lypsettävät lehmät): 60 tuntia (eli viidenteen lypsyt- kertaan saakka) viimeisen hoitokerran jälkeen. Jos lypsytuus on toisenlainen, maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi vastaavan ajanjakson kuluttua viimei- sestä hoitokerrasta (esim. jos lehmä lyp- setään kolme kertaa päivässä, maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi kah- deksannesta lypsystä lähtien). Yhdistelmänä SYNULOX RTU -valmis- teen kanssa: Liha: 42 vrk. Maito: 60 tuntia.
Liittua	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Iso-Britannia	SYNULOX LC, intramaminé suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito: 60 tuntia Yhdistelmänä SYNULOX RTU -valmis- teen kanssa: Liha: 42 vrk. Maito: 60 tuntia.
Norja	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomi	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 6 vrk Maito: 5 vrk
Puola	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Puola	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	Intramammaari- suspensio	Nauta	Teurastus: 4 vrk Maito: 60 tuntia
Portugali	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugali	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Teurastus: 14 vrk Maito: 2 vrk

EU-/ETA-jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuudet	Lääkemuoto	Eläinlajit	Varo aika (liha ja maito)
Romania	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Iso-Britannia	SYNULOX LC, amoxicilinä, 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	Intramammaari- suspensio	Nauta	Teurastus: 7 vrk Maito: 60 vrk Yhdistelmänä SYNULOX RTU -valmis- teen kanssa: Liha: 42 vrk. Maito: 14 vrk.
Slovakia	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovakia	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito: 84 tuntia (7 lypsykertaa)
Slovenia	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxembourg	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Teurastus: 7 vrk Maito: 60 tuntia
Espanja	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Espanja	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito: 60 tuntia tai 5 lypsykertaa
Alankomaat	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Alankomaat	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito: 4 vrk

EU-/ETA-jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuudet	Lääkemuoto	Eläinlajit	Varoaika (liha ja maito)
Iso-Britannia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Iso-Britannia	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammaari- suspensio	Nauta	Liha: 7 vrk Maito (kaksi kertaa päivässä lypsettävät lehmät): 60 tuntia (eli viidenteen lypsy- kertaan saakka) viimeisen hoitokerran jälkeen. Jos lypsytiehyys on toisenlainen, maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi vastaavan ajanjakson kuluttua viimei- sestä hoitokerrasta (esim. jos lehmä lyp- setään kolme kertaa päivässä, maitoa voidaan käyttää ihmisravinnoksi kah- deksannesta lypsystä lähtien). Yhdistelmänä SYNULOX RTU -valmis- teen kanssa: Liha: 42 vrk. Maito: 60 tuntia.

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

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Itävalta	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Itävalta	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tshekki	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tshekki	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Saksa	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon (ei tarkemmin määritely)
Saksa	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Tanska	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Kreikka	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Espanja	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Suomi	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ranska	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Ranska	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Unkari	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Unkari	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	MAH: Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom Mailing address: Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Italia	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Liettua	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Luxemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	INFUUSIOKUIVA-AINE, LIUOSTA VARTEN	Laskimoon
Alankomaat	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Norja	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Injektioneste
Puola	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Portugali	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Slovakia	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	Laskimoon

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

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg / 5 ml - Trockensaft	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg / 5 ml - Trockensaft	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg / 50 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg / 100 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
AT – Itävalta	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg / 200 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg / 100 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
BE – Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg / 200 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
BG - Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
BG - Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
BG - Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
CY – Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
CY – Kypros	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg / 50 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
CZ – Tshekki	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
CZ – Tshekki	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
CZ – Tshekki	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
CZ – Tshekki	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
DK- Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
DK- Tanska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
DK – Tanska	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
DK – Tanska	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
DK – Tanska	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
ET – Viro	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
ET – Viro	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
FI – Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FI – Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FI – Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FI – Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
FI – Suomi	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
FI – Suomi	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg / 5 ml	Jauhe oraalisuspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
FR – Ranska	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v. – 100 mg	100 mg / 50 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v. – 200 mg	200 mg / 100 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v. – 400 mg	400 mg / 200 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	5 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
DE – Saksa	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Siirappi	Suun kautta	5 mg/ml
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg / 50 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg / 100 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
EL – Kreikka	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg / 25 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
HU – Unkari	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
HU – Unkari	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
HU – Unkari	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
HU – Unkari	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
HU – Unkari	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-szuspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
HU – Unkari	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-szuspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
HU – Unkari	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
IS – Islanti	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IS – Islanti	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IS – Islanti	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IS – Islanti	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
IS – Islanti	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
IE – Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IE – Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IE – Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
IE – Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
IE – Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
IE – Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg / 100 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
IE – Irlanti	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg / 25 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
IT – Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IT – Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IT – Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
IT – Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
IT – Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
IT – Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
LV – Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LV – Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LV – Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
LI – Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LI – Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
LI – Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LI – Liettua	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg / 100 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
LU – Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg / 200 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
MT – Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg / 25 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
MT – Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg / 100 ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
NL – Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
NL – Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
NL – Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
NL – Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
NL – Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
NL – Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
NL – Alankomaat	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
NO – Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
NO – Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
NO – Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
NO – Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
NO – Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
NO – Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
NO – Norja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
PL – Puola	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
PL – Puola	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
PL – Puola	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
PT – Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
PT – Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
PT – Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
PT – Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
PT – Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
PT – Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
PT – Portugali	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
RO – Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
RO – Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
RO – Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg / 5 ml	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
RO – Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
SK – Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
SK – Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
SK – Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapseli	Suun kautta	N/A
SK – Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg / 5 ml	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
SK – Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg / 5 ml	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
SK – Slovakia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
SI – Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
SI – Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
SI – Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
SI – Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
SI – Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
SI – Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
ES – Espanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg cápsulas duras	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
ES – Espanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 100 mg cápsulas duras	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
ES – Espanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 150 mg cápsulas duras	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
ES – Espanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg cápsulas duras	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
ES – Espanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg / 5 ml polvo para suspensión oral	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
ES – Espanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg /5 ml polvo para suspensión oral	200 mg /5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
ES – Espanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 2 mg/ml solución para perfusión	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
SE – Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
SE – Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
SE – Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
SE – Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
SE – Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
SE – Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (Pitoisuus)
SE – Ruotsi	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml
UK – Iso-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
UK – Iso-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
UK – Iso-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapseli, kova	Suun kautta	N/A
UK – Iso-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	10 mg/ml
UK – Iso-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg / 5 ml	Jauhe oraali-suspensiota varten	Suun kautta	40 mg/ml
UK – Iso-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuusioneste, liuos	Laskimoon	2 mg/ml

LIITE V

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOSTA, VAHVUUDESTA, ANTOREITISTÄ, HAKIJOISTA JA MYYNTILUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Belgia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml
Bulgaria	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml
Kypros	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml
Saksa	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml
Kreikka	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml
Portugali	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Määrä (pitoisuus)
Romania	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml
Yhdistynyt kuningaskunta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oraaliliuos	Suun kautta	1 pullo × 150 ml

LIITE VI

LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio (EU/ETA)	Myyntiluvan haltija	Hakija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Koostumus (pitoisuus)
Irlanti	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Emulsiovoide	Iholle	100 mg/ml
Iso-Britannia		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Emulsiovoide	Iholle	100 mg/ml

LITE VII

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

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantaatti	Ihon alle
Saksa	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantaatti, Esitäytetty ruisku	Ihon alle
Iso-Britannia	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantaatti	Ihon alle

LITE VIII

NIMILUETTELO, LÄÄKEMUOTO, LÄÄKEVALMISTEIDEN VAHVUDET, ANTOREITTI, MYYNTILUVAN HALTIJAT JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaatti, esitäytetty ruisku	ihon alle
Saksa	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaatti	ihon alle
Yhdistynyt kuningas- kunta	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantaatti	ihon alle

LIITE IX

NIMILUETTELO, LÄÄKEMUOTO, LÄÄKEVALMISTEIDEN VAHVUDET, ANTOREITTI, MYYNTILUVAN HALTIJAT JÄSENVALTIOISSA

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Tuotteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaatti, esitäytetty ruisku	ihon alle
Saksa	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaatti	ihon alle
Yhdistynyt kuningas- kunta	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantaatti	ihon alle