

Euroopan unionin virallinen lehti

C 383



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

54. vuosikerta
30. joulukuuta 2011

Ilmoitusnumero

Sisältö

Sivu

IV *Tiedotteet*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2011/C 383/01	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä syyskuuta 2011–31 päivänä lokakuuta 2011 (<i>Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla</i>)	1
2011/C 383/02	Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1 päivänä syyskuuta 2011 - 31 päivänä lokakuuta 2011 (<i>Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan nojalla</i>)	17

FI

Hinta:
4 EUR

IV

*(Tiedotteet)*EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

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

(Julkaistu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 tai 38 artiklan nojalla ⁽¹⁾)

(2011/C 383/01)

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
2.9.2011	Vibativ	telavansiini	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Infuusiokuiva-aine, konsentraattiliuosta varten	J01XA03	6.9.2011
2.9.2011	Votubia	Everolimuusi	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	Tabletti	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abirateroni	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Tabletti	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	deksmedetomidiini	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telapreviiria	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Kalvopäällysteinen tabletti	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	pramipeksoli	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	Tabletti	N04BC05	4.10.2011
3.10.2011	Levetiracetam Accord	Levetirasetami	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-028	Kalvopäällysteinen tabletti	N03AX14	5.1.2011
3.10.2011	Levetiracetam Actavis	Levetirasetami	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	Kalvopäällysteinen tabletti	N03AX14	5.10.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
3.10.2011	Matever	Levetirasetami	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Infuusiokonsentraatti, liuosta varten Kalvopäällysteinen tabletti	N03AX14	6.10.2011
3.10.2011	Telmisartan Teva Pharma	telmisartaani	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-060	Tabletti	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	dihydroartemisiniini / piperakiini- tetrafosfaatti	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Kalvopäällysteinen tabletti	P01BF05	2.11.2011

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
2.9.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	6.9.2011
2.9.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	6.9.2011
2.9.2011	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	6.9.2011
5.9.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	7.9.2011
5.9.2011	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285/001-036	7.9.2011
5.9.2011	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/028-195	7.9.2011
5.9.2011	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	7.9.2011
5.9.2011	Removab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	7.9.2011
5.9.2011	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	7.9.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
7.9.2011	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	9.9.2011
7.9.2011	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/003	13.9.2011
7.9.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	9.9.2011
13.9.2011	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-11276 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120/003-004	15.9.2011
13.9.2011	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	15.9.2011
13.9.2011	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	15.9.2011
13.9.2011	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	15.9.2011
13.9.2011	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	15.9.2011
13.9.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	16.9.2011
16.9.2011	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/160/001-013 EU/1/00/160/022-034 EU/1/00/160/036-069	21.9.2011
16.9.2011	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/001	20.9.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
16.9.2011	Azomyr	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/157/001-013 EU/1/00/157/022-067	21.9.2011
16.9.2011	Azopt	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/00/129/001-003	20.9.2011
16.9.2011	Ilaris	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-003	20.9.2011
16.9.2011	Myclausen	Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland	EU/1/10/647/001-004	20.9.2011
16.9.2011	Neoclarityn	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/161/001-013 EU/1/00/161/022-067	21.9.2011
16.9.2011	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	20.9.2011
16.9.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	21.9.2011
16.9.2011	Resolor	Shire-Movetis NV Veerdjik 58 (1004), B-2300 Turnhout, Belgium	EU/1/09/581/001-008	21.9.2011
16.9.2011	Suboxone	RB Pharmaceuticals Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom	EU/1/06/359/001-004	20.9.2011
16.9.2011	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-009	26.9.2011
19.9.2011	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	22.9.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
19.9.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	22.9.2011
19.9.2011	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-018	22.9.2011
19.9.2011	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland	EU/1/09/605/001-012	22.9.2011
19.9.2011	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-021	22.9.2011
22.9.2011	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560/001-009	26.9.2011
22.9.2011	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	26.9.2011
22.9.2011	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654/001-004	26.9.2011
22.9.2011	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	26.9.2011
22.9.2011	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	26.9.2011
22.9.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	27.9.2011
30.9.2011	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/07/399/001-006	4.10.2011
3.10.2011	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 18233 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365/001-003	5.10.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
3.10.2011	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/04/273/001	5.10.2011
3.10.2011	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	5.10.2011
3.10.2011	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	5.10.2011
6.10.2011	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031/001-046	10.10.2011
6.10.2011	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/05/320/001	10.10.2011
6.10.2011	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595/001-015	10.10.2011
6.10.2011	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	10.10.2011
6.10.2011	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	10.10.2011
12.10.2011	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	13.10.2011
12.10.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	14.10.2011
12.10.2011	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	14.10.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
12.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	14.10.2011
12.10.2011	Riloncept Regeneron	Regeneron UK Limited 40 Bank Street, London, E14 5DS United Kingdom	EU/1/09/582/001	14.10.2011
12.10.2011	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhousweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/494/001-004	14.10.2011
12.10.2011	Teysuno	Taiho Pharma Europe, Limited 55 Colmore Row, Birmingham, West Midlands, B3 2AS, United Kingdom	EU/1/11/669/001-004	14.1.2011
12.10.2011	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhousweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672/001-006	14.10.2011
12.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	14.10.2011
17.10.2011	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	19.10.2011
20.10.2011	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	24.10.2011
20.10.2011	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	24.10.2011
20.10.2011	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	24.10.2011
20.10.2011	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	24.10.2011
20.10.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	24.10.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
20.10.2011	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	28.9.2011
20.10.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.9.2011
24.10.2011	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2011
24.10.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	26.10.2011
24.10.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	26.10.2011
24.10.2011	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2011
24.10.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-049	26.10.2011
24.10.2011	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	27.10.2011
24.10.2011	Erbixux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
24.10.2011	Icandra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/484/001-018	26.10.2011
24.10.2011	IntronA	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044	27.10.2011
24.10.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	26.10.2011
24.10.2011	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	26.10.2011
24.10.2011	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	26.10.2011
24.10.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 139NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	26.10.2011
24.10.2011	Nexavar	Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland	EU/1/06/342/001	26.10.2011
24.10.2011	Onglyza	Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/09/545/001-015	26.10.2011
24.10.2011	Prevenar 13	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussels - Bruxelles, Belgie-Belgique	EU/1/09/590/001-006	26.10.2011
24.10.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001	26.10.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
24.10.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	26.10.2011
24.10.2011	Starlix	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	26.10.2011
24.10.2011	Sycrest	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	26.10.2011
24.10.2011	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	26.10.2011
24.10.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	26.10.2011
24.10.2011	Ziagen	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	26.10.2011
27.10.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	4.11.2011
27.10.2011	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main – Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	4.11.2011
27.10.2011	Ceprothin	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190/001-002	4.11.2011
27.10.2011	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	4.11.2011
27.10.2011	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado – Portugal	EU/1/09/520/001-020	4.11.2011
27.10.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	4.11.2011

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
27.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	4.11.2011
27.10.2011	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	1.11.2011
27.10.2011	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231/030-032	1.11.2011
27.10.2011	Rapiscan	Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	4.11.2011
27.10.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	4.11.2011
27.10.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	4.11.2011
27.10.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2011
27.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	4.11.2011

— **Myyntiluvan peruuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artikla)**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
3.10.2011	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/478/001	5.10.2011
17.10.2011	Ablavar	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire, RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/05/313/001-009	19.10.2011

— Myyntiluvan myöntäminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla ⁽¹⁾): Hyväksytyt

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Lääkemuoto	ATC-koodi (anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi)	Ilmoituksen päivämäärä
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Eläviä RHD-yhdistelmäyksen kanta 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloksikaami	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Injektioneste, liuos	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanyyli	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Transdermaalinen liuos	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Myyntiluvan muuttaminen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 38 artikla): Hyväksytyt**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi	Myyntiluvan haltija	Yhteisön rekisteriin merkitty numero	Ilmoituksen päivämäärä
5.9.2011	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	7.9.2011
13.9.2011	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/069/001	15.9.2011
16.9.2011	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-026	20.9.2011
16.9.2011	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/016/001-006	21.9.2011
19.9.2011	ZULVAC 1 + 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/120/001-003	22.9.2011
20.10.2011	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/003-004	24.10.2011
24.10.2011	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111/001-007	26.10.2011

Kyseisten lääkkeiden julkiseen arviointilausuntoon ja siihen liittyviin päätöksiin voi tutustua ottamalla yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

The European Medicines Agency
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - LONDON E14 4H

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 lypsättävät 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	Varoaika (liha ja maito)
Romania	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Iso-Britannia	SYNULOX LC, amoxiciliinä, 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.

LIITE III

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-szuspensiotä 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-szuspensiotä 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

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

TILAUSHINNAT 2011 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 100 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	770 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	400 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	300 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonannot ja ilmoitukset).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

Euroopan unionin virallisen lehden tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internet-osoitteesta:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.

Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>



**Euroopan unionin julkaisu-
toimisto**
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI