

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1 septembre 2011 au 31 octobre 2011

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2011/C 383/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
7.10.2011	Norvasc and associated names	Voir Annexe I	Voir Annexe I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Voir Annexe II	Voir Annexe II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Voir Annexe III	Voir Annexe III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Voir Annexe V	Voir Annexe V	25.10.2011

— Refus d'une autorisation nationale de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Voir Annexe VI	Voir Annexe VI	23.9.2011

— Suspension d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Voir Annexe VI	Voir Annexe VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Voir Annexe VII	Voir Annexe VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Voir Annexe VIII	Voir Annexe VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Voir Annexe IX	Voir Annexe IX	19.9.2011

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.01, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.01, p. 1.

ANNEXE I

LISTE DES DÉNOMINATIONS, DES FORMES PHARMACEUTIQUES, DES DOSAGES DU MÉDICAMENT, DES VOIES D'ADMINISTRATION, DES TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Comprimé	Orale
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimé	Orale
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Gélule	Orale
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Gélule	Orale
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Chypre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Gélule	Orale
Chypre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Gélule	Orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
République tchèque	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Comprimé	Orale
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Comprimé	Orale
Danemark	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Danemark	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Estonie	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Estonie	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Gélule	Orale
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Gélule	Orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimé	Orale
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimé	Orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Gélule	Orale
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Gélule	Orale
Hongrie	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Hongrie	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Islande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimé	Orale
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimé	Orale
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Comprimé	Orale
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Comprimé	Orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Comprimé	Orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Comprimé	Orale
Lettonie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tablettes	5 mg	Comprimé	Orale
Lettonie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tablettes	10 mg	Comprimé	Orale
Lituanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Lituanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Lituanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Gélule	Orale
Lituanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Gélule	Orale
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Gélule	Orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Gélule	Orale
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Comprimé	Orale
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Comprimé	Orale
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Comprimé	Orale
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Comprimé	Orale
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Pologne	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Pologne	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Gélule	Orale
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Gélule	Orale
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimé	Orale
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimé	Orale
République slovaque	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
République slovaque	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Comprimé	Orale

État membre UE / EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de la société, adresse	Nom de spécialité Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Comprimé	Orale
Espagne	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Comprimé	Orale
Espagne	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimé	Orale
Espagne	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	Comprimé	Orale
Espagne	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	Comprimé	Orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Comprimé	Orale
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Comprimé	Orale
Royaume-Uni	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimé	Orale
Royaume-Uni	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimé	Orale

ANNEXE II

LISTE DES DENOMINATIONS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, ESPECES ANIMALES, TEMPS D'ATTENTE, TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ETATS MEMBRES

Etat Membre UE/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Dénomination	Substance active	Dosage	Forme Pharmaceutique	Espèces cibles	Temps d'attente (viande et lait)
Autriche	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Autriche	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande et abats: 4 jours, Lait: 3 jours
Bulgarie	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait: 60 heures En combinaison avec SYNULOX RTU: Viande: 42 jours. Lait: 60 heures.
Chypre	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grèce	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Tissus comestibles: 4 jours Lait: 72 heures
République Tchèque	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 République Tchèque	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait: 84 heures (7 traites)
France	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension Intramammaire	Bovins	Viande et abats: 7 jours Lait: 2 jours

Etat Membre UE/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Dénomination	Substance active	Dosage	Forme Pharmaceutique	Espèces cibles	Temps d'attente (viande et lait)
Grèce	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psychiko Athens Grèce	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 3 jours Lait: 72 heures
Hongrie	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Hongrie	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Tissus comestibles: 4 jours Lait: 60 heures
Irlande	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irlande	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande et abats: 7 jours Lait: 60 heures Viande: 7 jours Lait (vaches traites 2 fois par jour): 60 heures (la 5 ^{ème} traite) après le dernier traitement. Pour toute autre routine de traite, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'après la même période à partir du dernier traitement (par exemple, avec 3 traites par jour, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'à partir de la 8 ^{ème} traite). En combinaison avec SYNULOX RTU: Viande: 42 jours. Lait: 80 heures
Italie	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italie	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammary suspension	Bovins	Viande: 4 jours Lait: 108 heures

Etat Membre UE/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Dénomination	Substance active	Dosage	Forme Pharmaceutique	Espèces cibles	Temps d'attente (viande et lait)
Lettonie	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņi laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait (vaches traites 2 fois par jour): 60 heures (la 5 ^{ème} traite) après le dernier traitement. Pour toute autre routine de traite, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'après la même période à partir du dernier traitement (par exemple, avec 3 traites par jour, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'à partir de la 8 ^{ème} traite). En combinaison avec SYNULOX RTU: Viande: 42 jours. Lait: 60 heures
Lituanie	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait: 60 heures En combinaison avec SYNULOX RTU: Viande: 42 jours. Lait: 60 heures.
Norvège	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlande	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Emulsion intramammaire	Bovins	Viande: 6 jours Lait: 5 jours
Pologne	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Pologne	SYNULOX 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	Suspension intramammaire	Bovins	Viande et abats: 4 jours Lait: 60 heures
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugal	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande et abats: 14 jours Lait: 2 jours

Etat Membre UE/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Dénomination	Substance active	Dosage	Forme Pharmaceutique	Espèces cibles	Temps d'attente (viande et lait)
Roumanie	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	SYNULOX LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande et abats: 7 jours Lait: 60 heures En combinaison avec SYNULOX RTU: Viande: 42 jours. Lait: 14 jours.
Slovaquie	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovaquie	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait: 84 heures (7 traites)
Slovénie	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	Suspension intramammaire	Bovins	Viande et abats: 7 jours Lait: 60 heures
Espagne	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Espagne	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait: 60 heures ou 5 lactations
Pays-Bas	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Pays-Bas	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait: 4 jours

Etat Membre UE/EEA	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Dénomination	Substance active	Dosage	Forme Pharmaceutique	Espèces cibles	Temps d'attente (viande et lait)
Royaume-Uni	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Royaume-Uni	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspension intramammaire	Bovins	Viande: 7 jours Lait (vaches traites 2 fois par jour): 60 heures (la 5 ^{ème} traite) après le dernier traitement. Pour toute autre routine de traite, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'après la même période à partir du dernier traitement (par exemple, avec 3 traites par jour, le lait ne peut être utilisé pour la consommation humaine qu'à partir de la 8 ^{ème} traite). En combinaison avec SYNULOX RTU: Viande: 42 jours. Lait: 60 heures

ANNEXE III

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Autriche	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
République Tchèque	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
République Tchèque	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Allemagne	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse (pas davantage spécifié)
Allemagne	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Danemark	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Grèce	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Espagne	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Finlande	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, Poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
France	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, Poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse
Hongrie	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Hongrie	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Poudre pour solution injectable	Voie intraveineuse

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	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	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Italie	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Lituanie	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Luxembourg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Pays-Bas	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Norvège	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Injectable
Pologne	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

Etat membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Slovaquie	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse
Royaume-Uni	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Poudre pour solution pour perfusion	Voie intraveineuse

ANNEXE IV

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MEDICAMENTS, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES TITULAIRES DE L'AMM DANS LES ETATS MEMBRES

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Autriche	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Belgique	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Bulgarie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Chypre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Chypre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
République Tchèque	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
République Tchèque	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
République Tchèque	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
République Tchèque	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Danemark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Danemark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Danemark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Danemark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Estonie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Finlande	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Finlande	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Sirop	Voie orale	5 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Allemagne	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Sirop	Voie orale	5 mg/ml
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Grèce	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Hongrie	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Hongrie	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Hongrie	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Hongrie	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Hongrie	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Hongrie	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Hongrie	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Islande	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Islande	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Islande	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Islande	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Islande	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Irlande	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Lettonie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Lithuanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Lithuanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Lithuanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Lithuanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Malte	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Pays-Bas	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Norvège	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Pologne	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Pologne	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Pologne	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Roumanie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Slovaquie	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Espagne	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	Gélule	Voie orale	N/A
Espagne	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	Gélule	Voie orale	N/A
Espagne	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	Gélule	Voie orale	N/A

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Espagne	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	Gélule	Voie orale	N/A
Espagne	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	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Espagne	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	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Espagne	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	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml

Etat membre de l'UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (concentration)
Suède	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml
Royaume-Uni	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Royaume-Uni	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Royaume-Uni	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Gélule	Voie orale	N/A
Royaume-Uni	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	10 mg/ml
Royaume-Uni	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Poudre pour suspension buvable	Voie orale	40 mg/ml
Royaume-Uni	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solution pour perfusion	Voie intraveineuse	2 mg/ml

ANNEXE V

LISTE REPRENANT LES NOMS, LA (LES) FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S), LE(LES) DOSAGE(S) DU(DES) MÉDICAMENTS, LA(LES) VOIE(S) D'ADMINISTRATION, LE(LES) DEMANDEUR(S) LE(LES) TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Demandeur	(Nom de fantaisie) Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Belgique	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml
Bulgarie	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml
Chypre	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml
Allemagne	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml
Grèce	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml
Malte	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml
Portugal	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml

État membre UE/EEE	Demandeur	(Nom de fantaisie) Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Contenu (Concentration)
Roumanie	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ifov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml
Royaume-Uni	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solution buvable	Voie orale	1 flacon × 150 ml

ANNEXE VI

LISTE DES NOMS, FORME PHARMACEUTIQUE, FORCE DU MÉDICAMENT, MODE D'ADMINISTRATION, CANDIDAT, DÉTENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Détenteur d'une autorisation de mise sur le marché	Candidat	Nom (inventé)	Force	Forme pharmaceutique	Mode d'administration	Contenu (concentration)
Irlande	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crème	Voie cutanée	100 mg/ml
Royaume-Uni		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crème	Voie cutanée	100 mg/ml

ANNEXE VII

LISTE DES NOMS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES ET VOIES D'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT ET DES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
l'Autriche	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implant	Voie sous-cutanée
Allemagne	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implant, Seringue préremplie	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implant	Voie sous-cutanée

ANNEXE VIII

LISTE DES NOMS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES ET VOIES D'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT ET DES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant en seringue préremplie	voie sous-cutanée
Allemagne	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	voie sous-cutanée

ANNEXE IX

LISTE DES NOMS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES ET VOIES D'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT ET DES TITULAIRES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant en seringue préremplie	voie sous-cutanée
Allemagne	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	voie sous-cutanée
Royaume-Uni	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	voie sous-cutanée