

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 383



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

54. évfolyam

2011. december 30.

<u>Közleményszám</u>	Tartalom	Oldal
	IV Tájékoztatások	

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

Európai Bizottság

2011/C 383/01	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2011. szeptember 1-től 2011. október 31-ig (A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok)	1
2011/C 383/02	A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2011. szeptember 1-től 2011. október 31-ig (A 2001/83/EK irányelv 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)	17

HU

Ár:
4 EUR

IV

(Tájékoztatások)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ TÁJÉKOZTATÁSOK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

**A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek
tekintetében 2011. szeptember 1-től 2011. október 31-ig**

(A 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. vagy 38. cikke értelmében közzétett határozatok) ⁽¹⁾

(2011/C 383/01)

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— Forgalmahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalmahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
2.9.2011	Vibativ	telavancin	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz	J01XA03	6.9.2011
2.9.2011	Votubia	Everolimus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	Tabletta	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abirateron	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Tabletta	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	dexmedetomidin	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Koncentrátum oldatos infúzióhoz	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telaprevir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Filmtabletta	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	pramipexol	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	Tabletta	N04BC05	4.10.2011
3.10.2011	Levetiracetam Accord	Levetiracetám	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-028	Filmtabletta	N03AX14	5.1.2011
3.10.2011	Levetiracetam Actavis	Levetiracetám	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurlvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	Filmtabletta	N03AX14	5.10.2011

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
3.10.2011	Matever	Levetiracetám	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Filmtabletta Koncentrátum oldatos infúzióhoz	N03AX14	6.10.2011
3.10.2011	Telmisartan Teva Pharma	telmizartán	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-060	Tabletta	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	dihidro-artemizinin / piperakin-tetrafoszfát	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Filmtabletta	P01BF05	2.11.2011

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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 Veerdijk 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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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	14.01.2011
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

— **Forgalombahozatali engedély visszavonása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 13. cikke)**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

— Forgalombahozatali engedély kiadása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke ⁽¹⁾): Elfogadva

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Gyógyszerforma	ATC-kód (anatómiai, gyógyászati és kémiai kód)	Értesítés időpontja
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Élő, RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus törzs	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Liofilizátum és oldószer injekciós szuszpenzióhoz	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloxicam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Oldatos Injekció	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanil	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Transzdermális oldat	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

— **Forgalombahozatali engedély módosítása (a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 38. cikke): Elfogadva**

Határozat időpontja	Gyógyszer neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja	Gyógyszer száma a közösségi nyilvántartásban	Értesítés időpontja
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

Amennyiben tanulmányozni kívánja a szóban forgó gyógyszerek nyilvános értékelő jelentését és a kapcsolódó határozatokat, kérjük, írjon az alábbi címre:

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

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2011. szeptember 1-től 2011. október 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2011/C 383/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
7.10.2011	Norvasc and associated names	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Lásd az V. mellékletet	Lásd az V. mellékletet	25.10.2011

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadásának megtagadása

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Lásd az VI. mellékletet	Lásd az VI. mellékletet	23.9.2011

— Nemzeti forgalombahozatali engedély felfüggesztése

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Lásd az VI. mellékletet	Lásd az VI. mellékletet	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Lásd az VII. mellékletet	Lásd az VII. mellékletet	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Lásd az VIII. mellékletet	Lásd az VIII. mellékletet	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Lásd az IX. mellékletet	Lásd az IX. mellékletet	19.9.2011

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Izland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tablettes	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvasc 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvasc 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás
Nagy-Britannia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletta	Szájon át történő alkalmazás

II. MELLÉKLET

A TAGALLAMOKBAN HASZNALT NEVEK, GYOGYSZERFORMA, AZ ALLATGYOGYASZATI KESZITMENY HATASEROSSEGE, CELALLAT-FAJ, ELELMEZES-EGESZSEGUGYI VARAKOZASI IDO, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDELY JOGOSULTJANAK LISTAJA

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély száma	Név	Hatóanyag(ok)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Ausztria	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús és ehető szövetek: 4 nap, tej: 3 nap
Bulgária	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej: 60 óra SYNULOX RTU-val kombinációban: hús: 42 nap. Tej: 60 óra.
Ciprus	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Görögország	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Ehető szövetek: 4 nap Tej: 72 óra
Cseh Köztársaság	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Cseh Köztársaság	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap tej 84 óra (7 fejés)
Franciaország	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franciaország	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej: 2 nap

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély száma	Név	Hatóanyag(ok)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Görögország	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Görögország	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 3 nap Tej: 72 óra
Magyarország	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Magyarország	Synulox LC tőgyinfúzió A.U.V.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramamális szuszpenzió	Szarvasmarha	Ehető szövetek: 7 nap tej: 84 óra
Ír Köztársaság	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Ír Köztársaság	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús és ehető szövetek: 7 nap Tej: 60 óra Hús: 7 nap Tej (napi kétszeri fejés esetén): 60 óra (azaz az ötödik fejés) a kezelést követően. Más fejési gyakoriság esetén a tej emberi fogyasztásra az utolsó kezelést követően azonos idővel használható (azaz napi háromszori fejés esetén a tej csak a nyolcadik fejés után használható emberi fogyasztásra). SYNULOX RTU-val kombinációban: Hús: 42 nap. Tej: 80 óra.
Olaszország	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Olaszország	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 4 nap Tej: 108 óra

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély száma	Név	Hatóanyag(ok)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Lettország	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeni laktėjošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej (napi kétszeri fejés esetén): 60 óra (azaz az ötödik fejés) az utolsó kezelést követően. Más fejési gyako- riság esetén a tej emberi fogyasztásra az utolsó kezelést követően azonos idővel használható (azaz napi háromszori fejés esetén a tej csak a nyolcadik fejés után használható emberi fogyasztásra). SYNULOX RTU-val kombinációban: Hús: 42 nap. Tej: 60 óra.
Litvánia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej: 60 óra SYNULOX RTU-val kombinációban: Hús: 42 nap. Tej: 60 óra.
Norvégia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnország	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	intramammális emulzió	Szarvasmarha	Hús: 6 nap Tej: 5 nap
Lengyelország	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Lengyelország	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	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús és ehető szövetek: 4 nap Tej: 60 óra
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugália	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús és ehető szövetek: 14 nap Tej: 2 nap

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély száma	Név	Hatóanyag(ok)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Románia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	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	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús és ehető szövetek: 7 nap Tej: 60 óra SYNULOX RTU-val kombinációban: Hús: 42 nap. Tej: 14 nap.
Szlovák Köztársaság	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Szlovák Köztársaság	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej: 84 óra (7 fejés)
Szlovénia	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxemburg	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús és ehető szövetek: 7 nap Tej: 60 óra
Spanyolország	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanyolország	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej: 60 óra vagy 5 fejés
Hollandia	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Hollandia	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej: 4 nap

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély száma	Név	Hatóanyag(ok)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Célállatfaj	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Tőgyinfúzió	Szarvasmarha	Hús: 7 nap Tej (napi kétszeri fejés esetén): 60 óra (azaz az ötödik fejés) az utolsó kezelést követően. Más fejesi gyakori- ság esetén a tej emberi fogyasztásra az utolsó kezelést követően azonos idővel használható (azaz napi háromszori fejés esetén a tej csak a nyolcadik fejés után használható emberi fogyasztásra). SYNULOX RTU-val kombinációban: Hús: 42 nap. Tej: 60 óra.

III. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Ausztria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Csehország	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Csehország	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Németország	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás (másképp nem meghatározott)
Németország	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Dánia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Görögország	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Spanyolország	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Finnország	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Franciaország	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Magyarország	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás
Magyarország	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	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	Por oldatos infúzióhoz	Intravenous use
Olaszország	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravenous use
Litvánia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	Intravenous use
Luxemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ	Intravenous use
Hollandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravenous use
Norvégia	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Por oldatos infúzióhoz	injection
Lengyelország	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravenous use
Portugália	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravenous use

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	por oldatos infúzióhoz	Intravenous use
Szlovákia	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravenous use
Nagy-Britannia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	por oldatos infúzióhoz	Intravenous use

IV. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Ciprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Csehország	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Csehország	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Csehország	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Csehország	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Dánia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Dánia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Észtország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Finnország	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Finnország	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Franciaország	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Németország	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Saft	5 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás	5 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Németország	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Szirup	Szájon át történő alkalmazás	5 mg/ml
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Görögország	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Magyarország	Pfizer Kft 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Magyarország	Pfizer Kft 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Magyarország	Pfizer Kft 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Magyarország	Pfizer Kft 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Magyarország	Pfizer Kft 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Magyarország	Pfizer Kft 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Magyarország	Pfizer Kft 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Izland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Írország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapszula	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapszula	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Lettország	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Litvánia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Málta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Hollandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Norvégia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Lengyelország	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Románia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Románia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Románia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Románia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Por belsőleges szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Szlovákia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Oldat intravénás infúzióhoz	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ ml
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Spanyolország	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	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Spanyolország	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	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Spanyolország	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	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Spanyolország	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	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Spanyolország	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	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Spanyolország	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	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Spanyolország	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	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml

Tagállam EU/ EEA	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Törzskönyvezett megnevezés Kereskedelmi név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (koncentráció)
Svédország	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Nagy-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Nagy-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Nagy-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kemény kapszula	Szájon át történő alkalmazás	N/A
Nagy-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	10 mg/ml
Nagy-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Por szuszpenzióhoz	Szájon át történő alkalmazás	40 mg/ml
Nagy-Britannia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	2 mg/ml

V. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYDÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (Koncentrációt)
Belgium	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml
Bulgária	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml
Ciprus	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml
Németország	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml
Görögország	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml
Málta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml
Portugália	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml

Tagállam EU/EGT	Kérelmező	Név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód	Tartalom (Koncentrációt)
Romániában	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml
Egyesült Királyság	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Belsőleges oldat	Szájon át történő alkalmazásra	1 üveg × 150 ml

VI. MELLÉKLET

A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSEINEK, GYÓGYSZERFORMÁJÁNAK, HATÁSERŐSSÉGEINEK, AZ ALKALMAZÁSI MÓDNAK, VALAMINT A TAGÁLLAMOKBELI KÉRELMEZŐKNEK/ A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TAGÁLLAMOKBELI JOGOSULTJAINAK A FELSOROLÁSA

Tagállam EU/EGT	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kérelmező	(Fantázia-) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Írország	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krém	Külsőleges alkalmazás	100 mg/ml
Nagy-Britannia		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krém	Külsőleges alkalmazás	100 mg/ml

VII. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS(EK), GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás
Németország	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantátum, Előretöltött fecskendő	Subcutan alkalmazás
Nagy-Britannia	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantátum	Subcutan alkalmazás

VIII. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantátum, előretöltött fecskendő	subcutan alkalmazás
Németország	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantátum	subcutan alkalmazás
Egyesült Királyság	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantátum	subcutan alkalmazás

IX. MELLÉKLET

FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantátum, előretöltött fecskendő	subcutan alkalmazás
Németország	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantátum	subcutan alkalmazás
Egyesült Királyság	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantátum	subcutan alkalmazás

2011-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 100 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	770 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.

