

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre 2011 al 31 ottobre 2011

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2011/C 383/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
7.10.2011	Norvasc and associated names	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	25.10.2011

— Rifiuto di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Cfr. Allegato VI	Cfr. Allegato VI	23.9.2011

— Sospensione di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Cfr. Allegato VI	Cfr. Allegato VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Cfr. Allegato VII	Cfr. Allegato VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Cfr. Allegato VIII	Cfr. Allegato VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Cfr. Allegato IX	Cfr. Allegato IX	19.9.2011

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Compresse	Orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Compresse	Orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Capsule rigide	Orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Capsule rigide	Orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Compresse	Orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Compresse	Orale
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Capsule rigide	Orale
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Capsule rigide	Orale

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Comprese	Orale
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Comprese	Orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Capsule rigide	Orale

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Capsule rigide	Orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Compresse	Orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Compresse	Orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Capsule rigide	Orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Capsule rigide	Orale
Ungheria	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Compresse	Orale
Ungheria	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Compresse	Orale
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Compresse	Orale
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Compresse	Orale

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Comprese	Orale
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Comprese	Orale
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Comprese	Orale
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Comprese	Orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Comprese	Orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Comprese	Orale
Lettonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Comprese	Orale

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Compresse	Orale
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Compresse	Orale
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Compresse	Orale
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Capsule rigide	Orale
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Capsule rigide	Orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Capsule rigide	Orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Capsule rigide	Orale
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Compresse	Orale

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Comprese	Orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Compresse	Orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Capsule rigide	Orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Capsule rigide	Orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Compresse	Orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Compresse	Orale
Repubblica slovacca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Compresse	Orale
Repubblica slovacca	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Compresse	Orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Compresse	Orale

Stato membro (UE/EEA)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Comprese	Orale
Spagna	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Comprese	Orale
Spagna	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Comprese	Orale
Spagna	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	Comprese	Orale
Spagna	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	Comprese	Orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Comprese	Orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Comprese	Orale
Regno Unito	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Comprese	Orale
Regno Unito	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Comprese	Orale

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI COMMERCIALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DELLE CONCENTRAZIONI DEI MEDICINALI VETERINARI, DELLE SPECIE ANIMALI, DEL TEMPO DI ATTESA, DEI TITOLARI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Tempo di attesa (carne e latte)
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne e visceri: 4 giorni, Latte: 3 giorni
Bulgaria	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte: 60 ore In associazione con SYNULOX RTU: Carne: 42 giorni. Latte: 60 ore.
Cipro	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grecia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Tessuti edibili: 4 giorni Latte: 72 ore
Repubblica Ceca	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Repubblica Ceca	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte 84 ore (7 mungiture)
Francia	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francia	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte: 2 giorni

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Tempo di attesa (carne e latte)
Grecia	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Grecia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 3 giorni Latte: 72 ore
Ungheria	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Ungheria	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Tessuti edibili: 4 giorni Latte: 60 ore
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irlanda	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne e visceri: 7 giorni Latte: 60 ore Carne: 7 giorni Latte (bovine munte due volte al giorno): 60 ore (cioè alla quinta mungitura) dopo l'ultimo trattamento. Qualora sia diversa la frequenza giornaliera di mungitura, il latte destinato al consumo umano può essere raccolto solo dopo lo stesso tempo di attesa dall'ultimo trattamento (ad esempio, per tre mungiture al giorno, il latte destinato per il consumo umano può essere raccolto all'ottava mungitura) In associazione con SYNULOX RTU: Carne: 42 giorni Latte: 80 ore
Italia	PFIZER ITALIA Via Isonzo, 71 04100 Latina Italia	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione Intramammaria	Bovini	Carne: 4 giorni Latte: 108 ore

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Tempo di attesa (carne e latte)
Lettonia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Regno Unito	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņi laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte (bovine munte due volte al giorno): 60 ore (cioè alla quinta mungitura) dopo l'ultimo trattamento. Qualora sia diversa la frequenza giornaliera di mungitura, il latte destinato al consumo umano può essere raccolto solo dopo lo stesso tempo di attesa dall'ultimo trattamento (ad esempio, per tre mungiture al giorno, il latte destinato per il consumo umano può essere raccolto all'ottava mungitura) In associazione con SYNULOX RTU: Carne: 42 giorni Latte: 60 ore
Lituania	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte: 60 ore within associazione con SYNULOX RTU: Carne: 42 giorni Latte: 60 ore
Norvegia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandia	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	emulsione intramammaria	Bovini	Carne: 6 giorni Latte: 5 giorni
Polonia	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polonia	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	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne e visceri: 4 giorni Latte: 60 ore
Portogallo	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portogallo	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne e visceri: 14 giorni Latte: 2 giorni

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Tempo di attesa (carne e latte)
Romania	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	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	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne e visceri: 7 giorni Latte: 60 ore In associazione con SYNULOX RTU: Carne: 42 giorni Latte: 14 giorni
Repubblica Slovacca	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Repubblica Slovacca	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte: 84 ore (7 mungiture)
Slovenia	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Lussemburgo	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne e visceri: 7 giorni Latte: 60 ore
Spagna	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spagna	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte: 60 ore o 5 mungiture
Paesi Bassi	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Paesi Bassi	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte: 4 giorni

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Tempo di attesa (carne e latte)
Regno Unito	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Regno Unito	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Sospensione intramammaria	Bovini	Carne: 7 giorni Latte (bovine munte due volte al giorno): 60 ore (cioè alla quinta mungitura) dopo l'ultimo trattamento. Qualora sia diversa la frequenza giornaliera di mungitura, il latte destinato al consumo umano può essere raccolto solo dopo lo stesso tempo di attesa dall'ultimo trattamento (ad esempio, per tre mungiture al giorno, il latte destinato per il consumo umano può essere raccolto all'ottava mungitura) In associazione con SYNULOX RTU: Carne: 42 giorni Latte: 60 ore

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEI TITOLARI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Polvere per soluzione per iniezione	Uso endovenoso
Repubblica Ceca	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Polvere per soluzione per iniezione	Uso endovenoso
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Polvere per soluzione per infusione	Endovenoso (non specificato in altro modo)
Germania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvere per soluzione per iniezione	Uso endovenoso

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Polvere per soluzione per iniezione	Uso endovenoso
Danimarca	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Francia	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Francia	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Polvere per soluzione per iniezione	Uso endovenoso
Ungheria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Polvere per soluzione per iniezione	Uso endovenoso
Ungheria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Polvere per soluzione per iniezione	Uso endovenoso

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	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	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Italia	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Lussemburgo	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Polvere per soluzione per infusione	Iniezione
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Portogallo	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Slovacchia	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	polvere per soluzione per infusione	Uso endovenoso

ALLEGATO IV

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	40 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Danimarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Danimarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Danimarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Danimarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	40 mg/ml
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	40 mg/ml
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Scioppo	Uso orale	5 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Sciroppo	Uso orale	5 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Ungheria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Ungheria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Ungheria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Ungheria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Ungheria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Ungheria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 40 mg/ml szuszpenzió	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	40 mg/ml
Ungheria	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lettonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	40 mg/ml
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	40 mg/ml
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule	Uso orale	N/A
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	10 mg/ml
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione orale	Uso orale	40 mg/ml
Repubblica Slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluzione per infusione endovenosa	Uso endovenoso	2 mg/ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Spagna	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	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Spagna	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	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Spagna	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	Capsule rigide	Uso orale	N/A

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Spagna	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	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Spagna	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	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Spagna	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	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml
Spagna	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	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio – nome, indirizzo	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml
Regno Unito	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Regno Unito	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Regno Unito	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Capsule rigide	Uso orale	N/A
Regno Unito	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	10 mg/ml
Regno Unito	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Polvere per sospensione	Uso orale	40 mg/ml
Regno Unito	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso	2 mg/ml

ALLEGATO V

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA(DELLE) FORMA(E) FARMACEUTICA(CHE), DEI (DEL) DOSAGGI(O), DELLA(DELLE) VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, DEL(DEI) RICHIEDENTE(I), DEL (DEI) TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/AEE	Richiedente	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Belgio	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml
Bulgaria	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml
Cipro	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml
Germania	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml
Grecia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml
Portogallo	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml

Stato membro UE/AEE	Richiedente	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Romania	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ifov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml
Regno Unito	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale	1 Bottiglia × 150 ml

ALLEGATO VI

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEL DOSAGGIO, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE, DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro (UE/SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crema	Uso cutaneo	100 mg/ml
Regno Unito		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crema	Uso cutaneo	100 mg/ml

ALLEGATO VII

**ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impianto	Uso sottocutaneo
Germania	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impianto, Siringa preriempta	Uso sottocutaneo
Regno Unito	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Impianto	Uso sottocutaneo

ALLEGATO VIII

ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impianto, siringa preriempta	Uso sottocutaneo
Germania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impianto	Uso sottocutaneo
Regno Unito	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	Impianto	Uso sottocutaneo

ALLEGATO IX

**ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE, DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI NEGLI STATI MEMBRI**

Stato membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impianto, siringa pre-riempita	Uso sottocutaneo
Germania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impianto	Uso sottocutaneo
Regno Unito	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	Impianto	Uso sottocutaneo