

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2017 al 31 marzo 2017

(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⁾)

(2017/C 135/02)

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

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
9.3.2017	Lovenox and associated names	enoxaparin	Cfr. allegato I	Cfr. allegato I	10.3.2017
22.3.2017	dienogest/ethinylestradiol	dienogest/ethinylestradiol	Cfr. allegato II	Cfr. allegato II	23.3.2017
13.9.2017	Iron IV Corrigendum	ferric carboxymaltose, iron sucrose complex, sodium ferric gluconate complex, iron(III) isomaltoside complex, iron(III)-hydroxide dextran complex	Cfr. allegato III	Cfr. allegato III	20.3.2017

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, 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/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 20 mg Spritzampullen	20 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 40 mg Spritzampullen	40 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 60 mg Spritzampullen	60 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,6 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 80 mg Spritzampullen	80 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg Spritzampullen	100 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 120 mg Spritzampullen	120 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (150 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 150 mg Spritzampullen	150 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (150 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/ml Durchstichflasche	300 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml)
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/1 ml Ampullen	100 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	100 mg/1,0 ml
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 100 mg/10 ml Stechampullen	100 mg	Soluzione iniettabile	Uso extracorporeo	100 mg/10 ml
Austria	sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna, Austria	Lovenox 10 x 40 mg Pen	40 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	400,00 mg/3 ml (equiv. 10 singole dosi di 40 mg)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	20 mg/0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,2 ml (100 mg/ml)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	40 mg/0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,4 ml (100 mg/ml)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,6 ml (100 mg/ml)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	100 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (100 mg/ml)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	120 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (150 mg/ml)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	150 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (150 mg/ml)
Belgio	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	300 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,2 ml; 0,4 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Bulgaria	SANOFI BULGARIA EOOD 90 Tsarigradsko chaussee Blvd. Office building Capital Fort, section A, 10th floor Sofia 1784, Bulgaria	Clexane	300 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml)
Croazia	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 2 000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Croazia	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 4 000 IU anti-Xa/0,4 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Croazia	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 6 000 IU anti-Xa/0,6 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Croazia	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 8 000 IU anti-Xa/0,8 ml otopina za injekciju u napunje- noj štrcaljki	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Croazia	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 10 000 IU anti-Xa/ 1,0 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	10 000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Croazia	sanofi-aventis Croatia d.o.o. Heinzlova 70, 10000 Zagreb, Croatia	Clexane 30 000 IU anti-Xa/ 3,0 ml otopina za injekciju u višedoznom spremniku	30 000 anti-Xa UI/ 3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Cipro	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Cipro	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,4 ml; (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Cipro	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Cipro	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Cipro	Sanofi-aventis Cyprus Ltd. 14, Charalambou Mouskou Strovolos, 2015 Nicosia Cyprus	Clexane	150 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (150 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Repubblica ceca	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Repubblica ceca	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Clexane Forte	150 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 anti-Xa UI/ml)
Danimarca	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml)
Danimarca	sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 2970 Hørsholm Denmark	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Estonia	sanofi-aventis Estonia OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn, Estonia	Clexane	10 000 anti-Xa UI/ ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Finlandia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Finlandia	Sanofi Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Klexane Cum Conservans	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 2 000 UI anti-Xa/ 0,2 ml, solution injectable en seringue préremplie	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 4 000 UI anti-Xa/ 0,4 ml, solution injectable en seringue préremplie	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 6 000 UI anti-Xa/ 0,6 ml, solution injectable en seringue préremplie	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 8 000 UI anti-Xa/ 0,8 ml, solution injectable en seringue préremplie	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 10 000 UI anti-Xa/ 1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	LOVENOX 30 000 UI Anti-Xa/ 3 ml, solution injectable en flacon multidose	30 000 anti-Xa UI/ 3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 2 000 UI anti-Xa/0,2 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 4 000 UI anti-Xa/0,4 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 6 000 UI anti-Xa/0,6 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 8 000 UI anti-Xa/0,8 ml, solution in- jectable en seringue préremplie	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Francia	Sanofi-aventis France 82 avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE	ENOXAPARINE SANOFI 10 000 UI anti-Xa/1 ml, solution injectable en seringue préremplie	10 000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg	20 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Klinik	20 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 20 mg Praxis	20 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 20 mg	20 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg	40 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Praxis	40 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 40 mg Klinik	40 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 40 mg	40 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 60 mg	60 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,6 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 60 mg Fertigspritzen	60 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,6 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 80 mg	80 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 80 mg Fertigspritzen	80 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi 100 mg	100 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane 100 mg Fertigspritzen	100 mg	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Enoxaparin Sanofi multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Clexane Multidose 100 mg/ml Praxis	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualiop multidose 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main Germany	Qualiop Klinik 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	3 ml; 5 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Germania	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	12000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 anti-Xa UI/ml)
Grecia	sanofi-aventis AEBE 348, Syngrou Av. — Building A, 176 74 Kallithea — Athens Greece	Clexane	15000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	1 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 anti-Xa UI/ml)
Ungheria	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	20 mg (2 000 NE/ 0,2 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml)
Ungheria	SANOFI-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	40 mg (4 000 NE/ 0,4 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Ungheria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	60 mg (6 000 NE/ 0,6 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,6 ml (100 mg/ml)
Ungheria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	80 mg (8 000 NE/ 0,8 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (100 mg/ml)
Ungheria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	100 mg (10 000 NE/ 1 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (100 mg/ml)
Ungheria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane	300 mg (30 000 NE/ 3 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml)
Ungheria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	120 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (150 mg/ml)
Ungheria	SANOFL-AVENTIS Zrt. 1045. BUDAPEST TÓ U. 1-5 Hungary	Clexane Forte	150 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1,0 ml (150 mg/ml)
Islanda	Sanofi-aventis Norge AS P.O. Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Islanda	Sanofi-aventis Norge AS P.O. Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml)
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Syringes	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, uso endovenoso	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1 ml (100 mg/ml)
Irlanda	Sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Clexane Forte Syringe	150 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, uso endovenoso	0,8 ml; 1 ml (150 mg/ml)
Italia	Sanofi SpA. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi SpA. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi SpA. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Italia	Sanofi SpA. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi SpA. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	10 000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Italia	Sanofi SpA. Viale L. Bodio 37/b 20158 Milan, Italy	Clexane T	30 000 anti-Xa UI/ 3,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lettonia	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 2 000 anti-Xa SV/ 0,2 ml šķīdums injekcijām piln- šļircē	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lettonia	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 4000 anti-Xa SV/0,4 ml šķīdums injekcijām pilnšļircē	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lettonia	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 6 000 anti-Xa SV/ 0,6 ml šķīdums injekcijām piln- šļircē	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lettonia	sanofi — aventis Latvia SIA 33 — 8 Kr. Valdemāra Street Rīga, LV — 1010 Latvia	Clexane 8 000 anti-Xa SV/ 0,8 ml šķīdums injekcijai piln- šļircē	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Lituania	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA» A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 2 000 anti-Xa TV/ 0,2 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA» A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 4 000 anti-Xa TV/ 0,4 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA» A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 6 000 anti-Xa TV/ 0,6 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA» A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 8 000 anti-Xa TV/ 0,8 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lituania	UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA» A Juozapaviciaus 6/2, LT-09310 Vilnius, Lithuania	Clexane 10 000 anti-Xa TV/ 1,0 ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte	10 000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Lussemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	20 mg/0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,2 ml (100 mg/ml)
Lussemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	40 mg/0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,4 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Lussemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,6 ml (100 mg/ml)
Lussemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (100 mg/ml)
Lussemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	100 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (100 mg/ml)
Lussemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	120 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (150 mg/ml)
Lussemburgo	Sanofi Belgium Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem, Belgium	Clexane	150 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml (20 mg/ 0,2 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml (40 mg/0,4 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	6000 anti-Xa UI/ 0,6 ml (60 mg/ 0,6 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml (80 mg/ 0,8 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane	10 000 anti-Xa UI/ 1,0 ml (100 mg/ 1 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	0,8 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	1 ml (150 mg/ml)
Malta	Sanofi Malta Ltd 3 rd Floor, Avantech Building, St. Julian's Road, San Gwann SGN 2805, Malta	Clexane Multidose vial	30 000 anti-Xa UI/ 3,0 ml (300 mg/ 3 ml)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Paesi Bassi	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Paesi Bassi	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 300 mg/3 ml	300 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Paesi Bassi	sanofi-aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE Gouda The Netherlands	Clexane 150 mg/ml	150 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Norvegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O. Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Norvegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O. Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml)
Norvegia	Sanofi-aventis Norge AS P.O. Box 133 1325 Lysaker Norway	Klexane	150 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	20 mg/0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	40 mg/0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	60 mg/0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	80 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	100 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	1 ml (100 mg/ml)
Polonia	Sanofi-Aventis France 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly France	Clexane	300 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml)
Polonia	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	120 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,8 ml (150 mg/ml)
Polonia	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	Clexane forte	150 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	1 ml (150 mg/ml)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	150 mg/1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (150 mg/ml)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	80 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (100 mg/ml)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	60 mg/0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,6 ml (100 mg/ml)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda, Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	40 mg/0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml)
Portogallo	Sanofi — Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 — 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Lovenox	120 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (120 mg/ml)
Romania	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Romania	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Romania	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Romania	Sanofi Romania SRL, Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9, Sector 2, București, Romania	Clexane	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	10 000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane	30 000 anti-Xa UI/ 3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	12 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 anti-Xa UI/ml)
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24, 85101 Bratislava Slovak Republic	Clexane forte	15 000 anti-Xa UI/ 1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	2 000 anti-Xa UI/ 0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	4 000 anti-Xa UI/ 0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	6 000 anti-Xa UI/ 0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	8 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10 000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	10 000 anti-Xa UI/ ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso	3 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	12 000 anti-Xa UI/ 0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,8 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 anti-Xa UI/ml)
Slovenia	sanofi-aventis d.o.o. Letališka 29 A 1000 Ljubljana Slovenia	Clexane	15 000 anti-Xa UI/ 1 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	1 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 anti-Xa UI/ml)
Spagna	sanofi-aventis, SA. C/ Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 20 mg (2 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	20 mg (2 000 UI)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml)
Spagna	sanofi-aventis, SA. C/ Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 40 mg (4 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	40 mg (4 000 UI)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Spagna	sanofi-aventis, SA. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 60 mg (6 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	60 mg (4 000 UI)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml)
Spagna	sanofi-aventis, SA. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 80 mg (8 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	80 mg (8 000 UI)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml)
Spagna	sanofi-aventis, SA. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 100 mg (10 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	100 mg (10 000 UI)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	1 ml (100 mg/ml)
Spagna	sanofi-aventis, SA. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 120 mg (12 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	120 mg (12 000 UI)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,8 ml (150 mg/ml)
Spagna	sanofi-aventis, SA. C/Josep Pla, 2 08019 Barcelona Spain	Clexane 150 mg (15 000 UI) solución inyectable en jeringa precargada	150 mg (15 000 UI)	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	1 ml (150 mg/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Svezia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,2 ml; 0,4 ml; 0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (100 mg/ml)
Svezia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane (med konserveringsme- del)	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml; 10 ml (100 mg/ml)
Svezia	Sanofi AB Box 30052 104 25 Stockholm Sweden	Klexane	150 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml; 0,8 ml; 1,0 ml (150 mg/ml)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	20 mg/0,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,2 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 UI anti-Xa activity/ml)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	40 mg/0,4 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,4 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 UI anti-Xa activity/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	60 mg/0,6 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,6 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 UI anti-Xa activity/ml)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	80 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	0,8 ml (100 mg/ml equivalenti a 10 000 UI anti-Xa activity/ml)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Syringes	100 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	1 ml (100 mg/ml equivalenti a 10000 UI anti-Xa activity/ml)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	120 mg/0,8 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	0,8 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 UI anti-Xa activity/ml)

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Richiedente, indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Forte Syringes	150 mg/1,0 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo; Uso extracorporeo	1 ml (150 mg/ml equivalenti a 15 000 UI anti-Xa activity/ml)
Regno Unito	Aventis Pharma Limited One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS United-Kingdom	Clexane Multidose vial	300 mg/3 ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo, Uso endovenoso, Uso extracorporeo	3 ml (100 mg/ml)

ALLEGATO II

Elenco dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Dermapharm GmbH	Dienovel	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Exeltis Germany GmbH	Dienorette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Exeltis Germany GmbH	Viola	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Madaus GmbH	Kappanogest	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH	Motion Ratiopharm	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Effik Benelux	Dienobel	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Exeltis Germany GmbH	Serisima Continu	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg \$ placebo 0 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	денил	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Repubblica ceca	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa \$ lattosio monoidrato 55 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Exeltis Czech S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg \$ placebo 0 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Genericon, S.R.O.	Paoleta	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	Sandoz S.R.O.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Teva Pharmaceuticals Cr, S.R.O.	Verezana	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica ceca	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Estonia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla Plus	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa \$ lattosio anidro 37,26 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Laboratorios León Farma, S.A.	Diener	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Ladee Pharma Baltics Uab	Lasca	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Uab «exeltis Baltics»	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH	Amelie	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Acis Arzneimittel GmbH	Dienogenance	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Actavis Group Ptc Ehf.	Aurovida	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Aristo Pharma Gmbh (Art 57)	Aristelle	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Dr. Kade — Besins Pharma Gmbh	Finic	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa	Uso orale
Germania	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Enra-Med Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Eurimpharm Arzneimittel Gmbh	Valette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Exeltis Germany Gmbh	Velafée	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Exeltis Germany Gmbh	Velafée 21 + 7	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa \$ lattosio monoidrato 55,5 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hexal Ag	Starletta	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Hormosan Pharma Gmbh	Luvyna	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Jenapharm GmbH & Co Kg	Maxim	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Jenapharm GmbH & Co Kg	Valette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Kohlpharma GmbH	Valette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Laboratorios León Farma, SA.	Dande	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Laboratorios León Farma, SA.	Lasca	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Laboratorios León Farma, SA.	Raener	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Meda Pharma GmbH & Co. Kg	Kappanogest	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mibe GmbH Arzneimittel	Dienovel	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mibe GmbH Arzneimittel	Ethinylestradiol/Dienogest Mibe	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Mithra Pharmaceuticals Sa	Midien	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in com- mercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Orifarm GmbH	Valette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH	Valette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Germania	Ratiopharm GmbH	Velvet	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Teva GmbH	Laviola	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Zentiva Pharma	Bonadea	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Actavis Group Ptc Ehf.	Sienima	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Dande	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diedita	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa \$ lattosio monoidrato 60,9 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in com- mercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Plc.	Mistral	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Gedeon Richter Plc.	Mistral Continuous	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg \$ lattosio anidro 37,26 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Combipat	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Lettonia	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Exeltis Baltics Uab, Lithuania	Diecyclen	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Laboratorios Leon Farma, SA, Spain	Diener	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Ladee Pharma Baltics Uab, Lithuania	Lasca	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lettonia	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in com- mercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Mithra Pharmaceuticals Sa	Deltanogest	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm GmbH	Velvet	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm GmbH	Velvet-Ratiopharm	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Alvogen Ipco S.Ar.L	Diener	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH	Dionelle	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa	Uso orale
Polonia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson Daily	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Exeltis Poland Sp. Z O.O.	Atywia	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Gedeon Richter Polska Sp. Z. O.O.	Sibilla	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Sun-Farm Sp. Z.O.O.	Dorin	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Zentiva, K.S.	Bonadea	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Aurovitas Unipessoal, Lda.	Sienima	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Gedeon Richter România SA.	Sibilla	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Gedeon Richter România SA.	Sibilla Zilnic	Dienogest 2 mg, etinilestradiolo 0,03 mg \$ lattosio anidro 37,26 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pharmaswiss česká Republika S.R.O.	Dienille	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Bayer Pharma Ag	Jeanine	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita	Uso orale
Slovacchia	Egis Pharmaceuticals Plc	Omisson	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Exeltis Slovakia S.R.O.	Diecyclen	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Gedeon Richter Plc.	Mistra	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del prodotto	INN + dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Genericon, S.R.O.	Paoletta	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Ladeopharma Slovakia, S.R.O.	Dienorette	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Foxinette Neo	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovacchia	Zentiva, K.S.	Zenadea	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Exeltis Magyarország Kft.	Dienille	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Gedeon Richter Plc.	Sibilla	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa \$ lattosio 37,26 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Aurobindo S.L.U.	Dienogest/Etinilestradiol Aurobindo	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Laboratorios Cinfa, SA.	Dienogest/Etinilestradiol Cinfa	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, SA.	Ceciliana	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Sandoz Farmacéutica, SA.	Ceciliana Diario	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Teva Pharma S.L.U	Verezana	Dienogest 2 mg compressa, etinilestradiolo 0,03 mg compressa	Compressa rivestita con film	Uso orale

ALLEGATO III

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/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	CosmoFer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject 50 mg Eisen/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Austria	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complesso ferrisaccarato	FerMed 100 mg/5 ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	Ferrolagic 20 mg/ml Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer 20 mg/ml — Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Belgio	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Belgio	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monover	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Belgio	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Belgio	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Injectafer	50,00 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Bulgaria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Pharmalog AG, 33 Cherni vrah blvd., 1421 Sofia Bulgaria	Complesso ferrisaccarato	Idafer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Bulgaria	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Cipro	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosi ferrico	FERINJECT SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Cipro	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	MONOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 100 MG/ML	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Cipro	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	COSMOFER SOLUTION FOR INJECTION OR INFUSION 50 MG IRON/ML	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	The Star Medicines Importers & co ltd, 9 A Loukis Akritas Street, P.O. box 50151, 3601 Lemesos, Cyprus	Complesso ferrisaccarato	VENOFER INJECTION 100 MG IRON/5ML	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Cipro	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	FERROLOGIC SOLUTION FOR INJECTION/CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Repubblica ceca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	VENOFER	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Repubblica ceca	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	FERROLOGIC 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Repubblica ceca	PHARMABIDE LTD 20, Lakonias str, 15234 Halandri Athens — Greece	Complesso ferrisaccarato	IRON SUCROSE PHARMABIDE 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Repubblica ceca	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complesso ferrisaccarato	FERION 20 MG/ML	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministra- zione
Repubblica ceca	Sanofi-Aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Czech Republic	Complesso glucona- to ferrico sodico	FERRLECIT	12,5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Repubblica ceca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	FERINJECT	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complesso ferrisac- carato	Ferion	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Jerndextran «Pharmacosmos»	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	MonoFer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Danimarca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Estonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Estonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Estonia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complesso ferrisac- carato	Ferion	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Estonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Estonia	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Ferrum Lek	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Finlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Alternova A/S Lodshusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	Complesso ferrisaccarato	Venotrix	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Finlandia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Francia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosi ferrico	FERINJECT 50 mg/ml, solution injectable/pour perfusion	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Francia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	VENOFER 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	FERRISAT 50 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministra- zione
Francia	Pharmaki Generics Ltd 5 Bourlet Close W1 W 7BL London United Kingdom	Complesso ferrisac- carato	FER ACTAVIS 100 mg/5 ml, solution injectable	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia	IBD 3 Pharma Consulting Immeuble l'Orient 10, place Charles Béraudier 69003 Lyon France	Complesso ferrisac- carato	FER IBD3 PHARMA CONSULTING 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Francia	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	Complesso ferrisac- carato	FER MYLAN 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Francia	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	Complesso ferrisac- carato	FER SANDOZ 100 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion	100 mg/5 ml	Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Francia	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex FRANCE	Complesso ferrisac- carato	FER TEVA PHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IV)	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Germania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic 20 mg/ml Injektionslösung/ Konzentrat zur Herstellung einer Infu- sionslösung	1 709 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complesso ferrisaccarato	FerMed	1 563 — 1 887 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complesso ferrisaccarato	Nefro-Fer	1 563 — 1 887 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Germania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer 100 mg/ml Lösung zur Injektion/Infusion	377-465 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Complesso gluconato ferrico sodico	Ferlecit 40 mg	1 288,9 mg/3,2 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Germania	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brünigstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main Germany	Complesso gluconato ferrico sodico	Ferlecit 62,5 mg	2 013,9 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Germania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer 50 mg/ml Injektionslösung und Infusionslösung	312,5 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso carbossi- maltosio ferrico	FERINJECT 50 mg Eisen/ml Injektions- und Infusionslösung	180 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Germania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer 20 mg FR/ml Injektionslösung	2 700 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Complesso ferrisac- carato	REOXYL	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Vianex S.A. Tatoiou Street Nea Erythrea 14671 Greece	Complesso ferrisac- carato	INTRAFER	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Alapis ABEE Aftokratoros Nikolaou 2 Athens 17671 Greece	Complesso ferrisac- carato	FAREMIO	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Intermed ABEE Kalyftaki 27 Athens 14564 Greece	Complesso ferrisac- carato	DEXTRIFER-S	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	VENOFER	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Destrano idrossido di ferro (III)	COSMOFER	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Grecia	Rafarm AEBE Korinthou 12, N. Psychiko, 15451 Greece	Complesso ferrisaccarato	FERROVIN	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Nephrotech S.A. Parnithos 44 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Complesso ferrisaccarato	SUCRO-FER	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories 14KM National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Greece	Complesso ferrisaccarato	HEMAFER-S	100 mg/5 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Verisfield (UK) Ltd, U.K. 41 Chalton street London, NW1 1JD United Kingdom	Complesso ferrisaccarato	NEPHROFEROL	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Complesso ferrisaccarato	FERRINEMIA	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Specifar ABEE 28th October Street 1 Agia Barbara 12351 Greece	Complesso ferrisaccarato	ALVOFER	100 mg/5 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Alet Pharmaceuticals M. Alexander 121, Agia Varvara, 12351 Greece	Complesso ferrisaccarato	SUCROVEN	100 mg/5 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Target Pharma Ltd Menandrou 54 Athens 10431 Greece	Complesso ferrisaccarato	IRONCROSE	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	HELP ABEE Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis, 14452 Greece	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	IRONATE	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Grecia	Demo ABEE 21st km National Highway Athens-Lamia, 14565 Greece	Complesso ferro (III) isomaltoside	MONOFER	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Viofar EPE Ethnikis Antistaseos & Trifyllias, Acharnai, 13671 Greece	Complesso ferrisaccarato	VENIRON	100 mg/5 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Grecia	Medicus SA Valaoritou 10 Metamorfofi Attikis 14452 Greece	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	IRON (III)-HYDROXIDE DEXTRAN COMPLEX/BIOMEDIC LABORATORIES	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Ungheria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Ungheria	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Ungheria	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	Ferrologic	20 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Ungheria	Sanofi-Aventis Zrt Tó utca 1-5, 1045 Budapest Hungary	Complesso gluconato ferrico sodico	Ferrlecit	12,5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Islanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
Islanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Irlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer 50 mg/ml solution for infusion and injection	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (ampoules)	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monover 100 mg/ml solution for injection/infusion (vials)	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, ampoule	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato)	Venofer 20 mg iron/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion, vial	20 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Irlanda	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	FerLogic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Italia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	FERINJECT	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Italia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	FERRO SACCARATO FME	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	VENOFER	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Italia	Sanofi-Aventis SpA Viale Luigi Bodio, 37/B 20158 Milano Italy	Complesso gluconato ferrico sodico	FERLIXIT	62,5 mg/5 ml	Soluzione orale o soluzione per infusione	Uso orale uso endovenoso
Lettonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Lettonia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Lettonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	FerroLogic	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Lettonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	CosmoFer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Lituania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Lituania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Lituania	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Lituania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Lituania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	CosmoFer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Injectafer-50 mg/l	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Lussemburgo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer-50 mg/ml	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Lussemburgo	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complesso ferrisac- carato	Fermed-100 mg/5 ml	100 mg/5 ml	Soluzione per perfusione	Uso endovenoso
Lussemburgo	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic-20 mg/ml	20 mg/ml	Soluzione per perfusione	Uso endovenoso
Malta	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	FERINJECT 50 mg iron/ml solution for injection/infusion	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Malta	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato.	Ferrologic 20 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministra- zione
Norvegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Solution for injection/ infusion	Uso parenterale
Norvegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso parenterale
Norvegia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complesso ferrisac- carato	Ferion	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso parenterale
Norvegia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso parenterale
Norvegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso parenterale
Norvegia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Uniferon	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso parenterale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso parenterale
Polonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	CosmoFer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Polonia	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Polonia	VIFOR France SA 123 Rue Jules Guesde 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Polonia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Polonia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Complesso ferro (III) isomaltoside	Ferrum-Lek	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministra- zione
Polonia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monover	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Portogallo	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Referen	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Portogallo	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Portogallo	Combino Pharm Portugal, Unipessoal, Lda. Lagoas Park Edifício 8 Piso 0 2740-268 Porto Salvo Portugal	Complesso ferrisac- carato	Óxido Férrico Sacarosado Combino	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Portogallo	Farmoz — Sociedade Técnico Medici- nal, S.A. Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira 2710-089 Sintra Portugal	Complesso ferrisac- carato	Óxido Férrico Sacarosado Farmoz	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Complesso ferrisaccarato	Óxido Férrico Sacarosado Generis	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Portogallo	Laboratórios Normon, S.A. Rua Armando Villar, Lote 42 1º Dto. Quinta das Patinhas, Cobre 2750 — 777 Cascais Portugal	Complesso ferrisaccarato	Óxido Férrico Sacarosado Normon	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Portogallo	Vifor France, SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosi ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Portogallo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Portogallo	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofar	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Romania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	VENOFER®	20 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	MONOFER 100 mg/ml	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Romania	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	FERINJECT 50 mg fer/ml	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Repubblica Slovacca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Repubblica Slovacca	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complesso ferrisaccarato	Ferion 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Repubblica Slovacca	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	Ferrologic 20 mg/ml	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Repubblica Slovacca	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	Ferrologic 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Slovenia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio	Iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Slovenia	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana Slovenia	Complesso ferrisaccarato	Venofer 20 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Pharmacosmos A/S Roervangsvvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	COSMOFER 50 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION E INYECCION	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Spagna	GUERBET B.P. 57400 ROISSY CdG Cedex F-95943 France	Complesso ferrisaccarato	ENDOREM 11,2 mg FE/ml CONCENTRADO PARA SUSPENSION PARA PERFUSION	11,2 mg/ml	Concentrato per sospensione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	G.E.S. Genericos Espanoles Laboratorio S.A. Cólquide, 6 — Portal 2, 1 Oficina E.Las Rozas 28230 MADRID Spain	Complesso ferrisaccarato	FERIV 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	HIERO SACAROSA FME 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Laboratorios Normon S.A. Ronda de Valdecarrizo 6 28760 Tres Cantos Madrid Spain	Complesso ferrisaccarato	HIERO SACAROSA NORMON 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhlweg 37 DE-58638 Iserlohn Germany	Complesso ferrisaccarato	FERMED 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Spagna	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	VENOFER 20 mg/ml SOLUCION INYECTABLE O CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTIONABLE Y PARA PERFUSION	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Spagna	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	MONOFERRO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTIONABLE O PARA PERFUSIÓN	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Svezia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisac- carato	Venofer®	20 mg/ml	Concentrato per solu- zione iniettabile	Uso endovenoso
Svezia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer®	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Svezia	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92200 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Svezia	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61346 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic	20 mg/ml	Concentrato per solu- zione iniettabile	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland	Complesso ferrisaccarato	Ferion	20 mg/ml	Concentrato per soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Svezia	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	MonoFer®	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Pharmamatch B.V. Egelenburg 2 Amsterdam GK — 1081 The Netherlands	Complesso ferrisaccarato	Ijzerhydroxide sacharose complex bevattende 20 mg/ml Ijzer PHARMAMATCH, oplossing/concentraat voor oplossing voor injectie	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisaccarato	FerroLogic 20 mg/ml, oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	MonoFer 100 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer 20 mg/ml ijzer (III), oplossing voor injectie of concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltosio ferrico	FERINJECT 50 mg ijeret/ml, oplossing voor injectie/infusie	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	CosmoFer 50 mg/ml oplossing voor infusie en injectie	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Pharmachemie B.V. Haarlem — 2031 GA The Netherlands	Complesso ferrisaccarato	Ijzerhydroxide sacharose complex 20 mg/ml PCH, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Complesso ferrisaccarato	Venofer	20 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Monofer	100 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso ferro (III) isomaltoside	Diafer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministra- zione
Regno Unito	Pharmacosmos A/S Roervangsvej 30 Holbaek DK-4300 Denmark	Complesso destrano idrossido di ferro (III)	Cosmofer	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso uso intramuscolare
Regno Unito	Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Strasse 1 61352 Bad Homburg Germany	Complesso ferrisac- carato	Ferrologic	20 mg/ml	Soluzione iniettabile Concentrato per solu- zione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	VIFOR France SA 7-13 Boulevard Paul Emile Victor 92521 Neuilly-sur-Seine France	Carbossimaltoso ferrico	Ferinject	50 mg/ml	Soluzione iniettabile/per infusione	Uso endovenoso