

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

C 337



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

57° anno

26 settembre 2014

Sommario

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2014/C 337/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2014 al 31 luglio 2014 (<i>pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio</i>)	1
2014/C 337/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2014 al 31 agosto 2014 [<i>Pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio</i>]	4
2014/C 337/03	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2014 al 31 agosto 2014 (<i>decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE</i>).	12

IT

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2014 al 31 luglio 2014*(pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾)*

(2014/C 337/01)

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
11.7.2014.	Aclasta	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308	20.8.2014.

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
18.7.2014.	Revasc	Canyon Pharmaceuticals Ltd 7th Floor, 52-54 Gracechurch Street, London EC3V 0EH, United Kingdom	EU/1/97/043	22.8.2014.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

— Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
31.7.2014.	Versican Plus Pi/L4R	Virus della parainfluenza canina Tipo 2 Leptospira interrogans sierogruppo Icterohaemorrhagiae sierovariante Icterohaemorrhagiae ceppo MSLB 1089 Leptospira interrogans sierogruppo Canicola sierovariante Canicola, ceppo MSLB 1090 Leptospira kirschneri sierogruppo Grippotyphosa sierovariante Grippotyphosa, ceppo MSLB 1091 Leptospira interrogans sierogruppo Australis sierovariante Bratislava, ceppo MSLB 1088 Virus inattivato della rabbia, ceppo SAD Vnukovo-32	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/14/173	Liofilizzato e soluzione per sospensione iniettabile	QI07AJ	4.8.2014.

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2014 al 31 agosto 2014

[Pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾]

(2014/C 337/02)

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.04, pag. 1.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Forma farmaceutica	Codice ATC (anatomico, terapeutico e chimico)	Data di notifica
22.8.2014.	Daklinza	daclatasvir	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/14/939	Compresa rivestita con film	J05AX	26.8.2014.
22.8.2014.	Vizamyl	flutemetamolo (18F)	GE Healthcare Ltd Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA UNITED KINGDOM	EU/1/14/941	Soluzione iniettabile	V09AX04	26.8.2014.
26.8.2014.	Velphoro	miscela di ossidrossido di ferro (III) polinucleare, saccarosio e amidi	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 7-13 boulevard Paul-Emile Victor, 92521 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/14/943	Compresa masticabile	V03AE05	28.8.2014.

— **Rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Rifiutate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
5.8.2014.	Folcepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014.
5.8.2014.	Neocepri	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014.
5.8.2014.	Reasanz	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	—	20.8.2014.
5.8.2014.	Vynfinit	Endocyte Europe B.V. Prins Bernhardplein 200, NL-1097 JB Amsterdam, Nederland	—	7.8.2014.
19.8.2014.	Nerventra	Teva Pharma GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	—	21.8.2014.

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
6.8.2014.	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315	8.8.2014.
6.8.2014.	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	8.8.2014.
6.8.2014.	Fluenz Tetra	MedImmune, LLC Lagelandseweg 78, NL-6545 CG Nijmegen, Nederland	EU/1/13/887	8.8.2014.
6.8.2014.	IDflu	Sanofi Pasteur SA 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/08/507	8.8.2014.
6.8.2014.	Intanza	Sanofi Pasteur MSD, SNC 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, France	EU/1/08/505	8.8.2014.
6.8.2014.	Olazax Disperzi	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. City Tower, Hvězdova 1716/2b, CZ-14078 Praha 4, Česká republika	EU/1/09/592	8.8.2014.
6.8.2014.	Optaflu	Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH Emil-von-Behring-Straße 76, D-35041 Marburg, Deutschland	EU/1/07/394	8.8.2014.
6.8.2014.	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363	8.8.2014.

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
19.8.2014.	Aerius	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/160	21.8.2014.
19.8.2014.	Azomyr	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/157	21.8.2014.
19.8.2014.	Capecitabine SUN	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV Polarisavenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/13/831	21.8.2014.
19.8.2014.	Neoclarityn	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/00/161	21.8.2014.
19.8.2014.	Olanzapina Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475	21.8.2014.
19.8.2014.	Olanzapine Glenmark	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/587	21.8.2014.
19.8.2014.	Olanzapine Glenmark Europe	Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited Laxmi House, 2B Draycott Avenue, Kenton, Harrow, Middlesex, HA3 0BU, United Kingdom	EU/1/09/588	21.8.2014.
19.8.2014.	Panretin	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/149	21.8.2014.
19.8.2014.	Retacrit	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/07/431	21.8.2014.
19.8.2014.	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621	21.8.2014.
19.8.2014.	Rivastigmine 1 A Pharma	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3, D-82041 Oberhaching, Deutschland	EU/1/09/585	21.8.2014.
22.8.2014.	ADCETRIS	Takeda Pharma A/S Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/12/794	26.8.2014.
22.8.2014.	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343	26.8.2014.
22.8.2014.	ChondroCelect	TiGenix NV Romeinse straat 12/2, B-3001 Leuven, België	EU/1/09/563	26.8.2014.
22.8.2014.	Clopidogrel HCS	HCS bvba H. Kennisstraat 53, B-2650 Edegem, België	EU/1/10/651	27.8.2014.

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
22.8.2014.	Corlantor	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/317	26.8.2014.
22.8.2014.	Dasselta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/11/739	26.8.2014.
22.8.2014.	Elonva	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/609	26.8.2014.
22.8.2014.	Enyglid	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580	26.8.2014.
22.8.2014.	Imvanex	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10a, DK-3490 Kvistgaard, Danmark	EU/1/13/855	26.8.2014.
22.8.2014.	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/436	26.8.2014.
22.8.2014.	Olazax	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.	EU/1/09/597	26.8.2014.
22.8.2014.	Procoralan	Les Laboratoires Servier 50 rue Carnot, F-92284 Suresnes CEDEX, France	EU/1/05/316	26.8.2014.
22.8.2014.	Repaglinide Krka	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/579	26.8.2014.
22.8.2014.	Synagis	AbbVie Ltd Maidenhead, SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117	26.8.2014.
22.8.2014.	Teysuno	Nordic Group B.V. Siriusdreef 22, NL-2132 WT Hoofddorp, Nederland	EU/1/11/669	26.8.2014.
22.8.2014.	Vitreliis	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/11/704	26.8.2014.
22.8.2014.	XALKORI	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/12/793	26.8.2014.
26.8.2014.	Aerinaze	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/399	28.8.2014.
26.8.2014.	Arixtra	Aspen Pharma Trading Limited 3016 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	EU/1/02/206	28.8.2014.
26.8.2014.	Avonex	Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033	28.8.2014.

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
26.8.2014.	BeneFIX	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/97/047	28.8.2014.
26.8.2014.	Betaferon	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/95/003	28.8.2014.
26.8.2014.	Biopoin	Teva GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/09/565	28.8.2014.
26.8.2014.	Busilvex	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance, F-92654 Boulogne-Billancourt CEDEX, France	EU/1/03/254	28.8.2014.
26.8.2014.	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416	28.8.2014.
26.8.2014.	Eylea	Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/12/797	28.8.2014.
26.8.2014.	Fareston	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/96/004	28.8.2014.
26.8.2014.	Imnovid	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex UB11 1DB, United Kingdom	EU/1/13/850	28.8.2014.
26.8.2014.	MACI	Aastrom Biosciences DK ApS Oliefabriksvej 45, 2770 Kastrup, Danmark	EU/1/13/847	28.8.2014.
26.8.2014.	Marixino	Consilient Health Ltd 5th floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower, Dublin 2, Ireland	EU/1/13/820	28.8.2014.
26.8.2014.	Nevirapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/598	28.8.2014.
26.8.2014.	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland	EU/1/10/638	28.8.2014.
26.8.2014.	Prolia	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/10/618	28.8.2014.
26.8.2014.	Rebif	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/98/063	28.8.2014.
26.8.2014.	Scintimun	CIS bio international Boîte postale 32, F-91192 Gif-sur-Yvette, France	EU/1/09/602	28.8.2014.

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
26.8.2014.	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/606	28.8.2014.
26.8.2014.	Xenical	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/071	28.8.2014.
26.8.2014.	Zalasta	Krka, d. d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/07/415	28.8.2014.
27.8.2014.	Clopidogrel BGR	Laboratoires BIOGARAN 15 boulevard Charles de Gaulle, 92707 Colombes Cedex, France	EU/1/09/558	29.8.2014.

— **Ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 13 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio)

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
19.8.2014.	Rivastigmine 3M Health Care Ltd.	3M Health Care Limited 1 Morley Street, Loughborough, Leicestershire, LE11 1EP United Kingdom	EU/1/14/911	21.8.2014.
22.8.2014.	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/97/037	26.8.2014.

— **Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio** (articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio): **Accettate**

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
5.8.2014.	Activyl Tick Plus	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/137	7.8.2014.
19.8.2014.	Zolvix	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark	EU/2/09/101	21.8.2014.
26.8.2014.	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue — 2065 m — L.I.D., F-06516 Carros CEDEX, France	EU/2/06/069	28.8.2014.
26.8.2014.	Naxcel	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/05/053	28.8.2014.
26.8.2014.	Procox	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/11/123	28.8.2014.

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
26.8.2014.	Slentrol	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/07/071	28.8.2014.
26.8.2014.	Stronghold	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/99/014	28.8.2014.
27.8.2014.	Convenia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgique	EU/2/06/059	29.8.2014.

Per consultare la relazione pubblica di valutazione sui medicinali in questione e le correlate decisioni contattare:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2014 al 31 agosto 2014

(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⁾)

(2014/C 337/03)

— Rilascio, conservazione o modifica di una 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
19.8.2014.	Estradiol	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	20.8.2014.
6.8.2014.	Dexamed	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	7.8.2014.
26.8.2014.	Sandostatin LAR	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	28.8.2014.
26.8.2014.	Sandostatin	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	28.8.2014.
6.8.2014.	Seroquel-Seroquel XR	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	7.8.2014.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.01, pag. 1.

ALLEGATO I

Elenco dei nomi, forme farmaceutiche, dosaggi dei medicinali, vie di somministrazione, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Membri

Medicinali contenenti estradiolo 0,01 % p/p per uso topico

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiolo	Linoladiol Estradiol — Emulsion	10 mg/100 g (0,01 %)	Emulsione vaginale	Uso cutaneo, Uso vaginale
Austria	Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH Salzbergstraße 96 6067 Absam Austria	estradiolo	Montadiol 0,01 % Creme	10 mg/100 g (0,01 %)	Crema	Uso cutaneo, Uso vaginale
Bulgaria	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Crema	Uso cutaneo, Uso vaginale
Repubblica Ceca	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol N	10,33 mg/100 g (10 mg/100 g; 0,01 %)	Crema	Uso cutaneo, Uso vaginale
Estonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Crema	Uso cutaneo, Uso vaginale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Crema	Uso topico
Ungheria	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol 0,1 mg/g gél	0,1 mg/g	Crema	Uso cutaneo, Uso vaginale
Lettonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream	10 mg/100 g (0,01 %)	Crema vaginale	Uso vaginale, topical use
Lituania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Crema	Uso cutaneo, Uso vaginale
Slovacchia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo	Linoladiol N	10 mg/100 g (0,01 %)	Crema	Uso cutaneo

Medicinali contenenti estradiolo 0,005 % p/p/prednisolone 0,4 % p/p per uso topico

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo prednisolone	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Crema	Uso cutaneo
Germania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo prednisolone	Linoladiol HN	0,005 g/100 g (0,005 %)	Crema	Uso topico
Lettonia	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo prednisolone	Linoladiol-HN 0,05 mg/4 mg/g cream	0,05 mg/g 4 mg/g	Crema	Uso cutaneo
Lituania	Dr. August Wolff GmbH&Co. KG Arzneimittel Sudbrackstrasse 56 33611 Bielefeld Germany	estradiolo prednisolone	Linoladiol HN	0,05 mg/g 4 mg/g	Crema	Uso cutaneo

ALLEGATO II

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, del dosaggio dei medicinali, della via di somministrazione e dei richiedenti negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente nome dell'azienda, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed	5 mg	Compresa	Uso orale
Finlandia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Compresa	Uso orale
Irlanda	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg tablets	5 mg	Compresa	Uso orale
Lussemburgo	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Compresa	Uso orale
Norvegia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin	5 mg	Compresa	Uso orale
Spagna	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg comprimi- dos	5 mg	Compresa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Richiedente nome dell'azienda, indirizzo	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Attentin 5 mg	5 mg	Compresa	Uso orale
Paesi Bassi	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Tentin 5 mg	5 mg	Compresa	Uso orale
Regno Unito	Kohne Pharma GmbH Schallbruch 1 42781 Haan Germany	Dexamed 5 mg	5 mg	Compresa	Uso orale

ALLEGATO III

Elenco dei nomi dei medicinali, della(delle) forma(e) farmaceutica(che), dei (del) dosaggi(o), della(delle) via(e) di somministrazione, del(dei) richiedente(i), del (dei) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 10 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 20 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin LAR 30 mg — Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Belgio	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	4 mg/ml
Belgio	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	8 mg/ml
Belgio	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine Long Acting Repeatable	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	12 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Cipro	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	4 mg/ml
Cipro	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	8 mg/ml
Cipro	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	12 mg/ml
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 20 MG	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	10 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	SANDOSTATIN LAR 30 MG	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	15 mg/ml
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	4 mg/ml
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	8 mg/ml
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	12 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	5 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	10 mg/ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	15 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	5 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	10 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	15 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	10 mg	Polvere e solvente in siringa preriempita per sospensione iniettabile (I.M.) a rilascio prolun- gato	Uso intramusco- lare	4 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	20 mg	Polvere e solvente in siringa preriempita per sospensione iniettabile (I.M.) a rilascio prolun- gato	Uso intramusco- lare	8 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine LP	30 mg	Polvere e solvente in siringa preriempita per sospensione iniettabile (I.M.) a rilascio prolun- gato	Uso intramusco- lare	12 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 10 mg	10 mg/2 ml	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 20 mg	20 mg/2 ml	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Injection	10 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR- Monatsdepot 30 mg	30 mg/2 ml	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Injection	15 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	4 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	8 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	12 mg/ml
Ungheria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 10 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	5 mg/ml
Ungheria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 20 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	10 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Ungheria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin LAR 30 mg por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	15 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	10 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	15 ml/mg
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 ml/mg
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 ml/mg

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 ml/mg
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	4 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	8 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatina LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	12 mg/ml
Lettonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 10 mg pulveris un šķīdi- nātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Lettonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 20 mg pulveris un šķīdi- nātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Lettonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR 30 mg pulveris un šķīdi- nātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	5 mg/ml; 4 mg/ml
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	10 mg/ml; 8 mg/ml
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	15 mg/ml; 12 mg/ml
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Sandostatin Long Acting Repeatable	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg Powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg Powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg Powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplo- smiddel voor suspensie voor injectie	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplo- smiddel voor suspensie voor injectie	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplo- smiddel voor suspensie voor injectie	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Portogallo	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	10 mg/2 ml	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	5 mg/ml
Portogallo	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	20 mg/2 ml	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	10 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Portogallo	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina LAR	30 mg/2 ml	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramusco- lare	15 mg/ml
Romania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Romania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Romania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml 4 mg/ml
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml 8 mg/ml
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatina LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml 12 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin LAR 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 10 mg polvo para suspensión inyectable	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	5 mg/ml
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 20 mg polvo para suspensión inyectable	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	10 mg/ml
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin LAR 30 mg polvo para suspensión inyectable	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	15 mg/ml
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di sommini- strazione	Contenuto (Concen- trazione)
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B/Box 1150 183 11 Täby Sweden	Sandostatin LAR	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection	10 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	5 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection	20 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	10 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection	30 mg	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Iniezione	15 mg/ml

ALLEGATO IV

Elenco dei nomi dei medicinali, della(delle) forma(e) farmaceutica(che), dei (del) dosaggi(o), della(delle) via(e) di somministrazione, del(dei) richiedente(i), del (dei) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,05 mg/ml — Ampullen	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,1 mg/ml — Ampullen	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,5 mg/ml — Ampullen	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Sandostatin 0,2 mg/ml — Durchstechflasche	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,2 mg/ml
Belgio	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Belgio	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Bulgaria	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg Germany	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Cipro	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,05 mg/ml
Cipro	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,1 mg/ml
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,05 mg/ml	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,05 mg/ml
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,1 mg/ml	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,5 mg/ml	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,5 mg/ml
Repubblica Ceca	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin 0,2 mg/ml	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,2 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Danimarca	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	1 mg/5 ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	1 mg/5 ml
Estonia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	0,1 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,05 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Finlandia	Novartis Finland OY Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,5 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,05 mg/1ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,05 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,1 mg/1ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Francia	Novartis Pharma S.A.S. 2- 4, rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON, France	Sandostatine	0,5 mg/1ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,5 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50ug	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,05 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 100ug	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,1 mg/ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 500 ug	0,5 mg/1ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,5 mg/1ml
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1 000 ug	1 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	1 mg/5 ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Grecia	Novartis (Hellas) S.A.C.I. National Road No. 1 (12th Km) Metamorphosis 144 51 Athens Greece	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,5 mg/ml
Ungheria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0,1 mg/ml oldatos injekció	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Ungheria	Novartis Hungária Kft. (Pharma részlege) Bartók Béla út 43-47 1114 Budapest Hungary	Sandostatin 0,2 mg/ml oldatos injekció	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,2 mg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	50 µg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	50 µg/ml
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	100 µg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	100 µg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Islanda	Novartis Healthcare A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S Denmark	Sandostatin	200 µg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	200 µg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	50 µg/ml	Soluzione iniettabile s.c. o i.v.	Iniezione o infusione	50 µg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	100 µg/ml	Soluzione iniettabile s.c. o concentrato per soluzione iniettabile i.v.	Iniezione o infusione	100 µg/ml
Irlanda	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin	500 µg/ml	Soluzione iniettabile s.c. o concentrato per soluzione iniettabile i.v. o concentrato per soluzione per infusione i.v.	Iniezione o infusione	500 µg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml
Italia	Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio Italy	Sandostatin	1 mg/5 ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	1 mg/5 ml
Lettonia	Novartis Finland OY Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Lituania	Novartis Finland Oy Metsäneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 50 ug	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,05 mg/ml
Lussemburgo	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,1 mg/ml
Lussemburgo	N.V. Novartis Pharma S.A. Medialaan 40, 1800 Vilvoorde Belgium	Sandostatine	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	0,5 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Lussemburgo	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 1000 ug	1 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Iniezione	1 mg/5 ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin 0,5 mg/1 mL ampoules	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile (s.c.) o concentrato per soluzione per infusione (infusione i.v.)	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml
Malta	Novartis Pharmaceuticals UNITED KINGDOM Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vials 1 mg/5 mL (0,2 mg/mL)	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile (s.c.) o concentrato per soluzione per infusione (infusione i.v.)	Iniezione o infusione	0,2 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,05 mg/ml, injectievloeistof 1 ml	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,1 mg/ml, injectievloeistof 1 ml	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie 1 ml	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml
Paesi Bassi	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP Arnhem The Netherlands	Sandostatin 0,2 mg/ml, injectievloeistof 5 ml	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,2 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo Norway	Sandostatin	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Iniezione o infusione	0,2 mg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	50 µg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	50 µg/ml
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin	100 µg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	100 µg/ml
Portogallo	Novartis Farna — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,05 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Portogallo	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Portogallo	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Av. Professor Doutor Cavaco Silva, 10 E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,5 mg/ml
Portogallo	Novartis Farma — Produtos Farmacêuticos S.A. Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark 2740-255 Porto Salvo Portugal	Sandostatina	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,2 mg/ml
Romania	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	SANDOSTATIN 0,1 mg/ml soluție injectabilă	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — Nusle Czech Republic	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml
Slovacchia	Novartis s.r.o. Na Pankráci 1724/129 140 00 Praha 4 — NusleCzech Republic	Sandostatin	1 mg/5 ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	1 mg/5 ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Slovenia	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Nürnberg Germany	Sandostatin 0,5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o per infusione	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 50 microgramos/ml solución inyectable	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,05 mg/ml
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 100 microgramos/ml solución inyectable	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Spagna	Novartis Farmacéutica S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Sandostatin 200 microgramos/ml solución inyectable	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,2 mg/ml
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistv�gen 1B/Box 1150 183 11 T�by Sweden	Sandostatin	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,05 mg/ml
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistv�gen 1B/Box 1150 183 11 T�by Sweden	Sandostatin	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,1 mg/ml
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistv�gen 1B/Box 1150 183 11 T�by Sweden	Sandostatin	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,5 mg/ml
Svezia	Novartis Sverige AB Kemistv�gen 1B/Box 1150 183 11 T�by Sweden	Sandostatin	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Iniezione o infusione	0,2 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 50 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,05 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,05 mg/ml

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (Nome di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (Concentrazione)
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 100 mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,1 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,1 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin ampoules 500mcg/ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,5 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,5 mg/ml
Regno Unito	Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Sandostatin multidose vial 1 mg/5ml solution for injection or concentrate for solution for infusion	0,2 mg/ml	Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione	Uso sottocutaneo o endovenoso	0,2 mg/ml

ALLEGATO V

Lista dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi delle specialità medicinali, vie di somministrazione, Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio negli Stati Membri

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 150 mg Filmtabletten	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg Filmtabletten + 100 mg Filmtabletten + 200 mg Filmtabletten	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 50 mg Re- tardtabletten	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 150 mg Retardtabletten	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 200 mg Retardtabletten	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 300 mg Retardtabletten	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien Austria	SEROQUEL XR 400 mg Retardtabletten	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgium	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
repubblica Ceca	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL PROLONG 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	200 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S Denmark	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Francia	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Francia	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Francia	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Francia	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON Cedex France	XEROQUEL LP	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 25 mg Filmtabletten	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 100 mg Filmtabletten	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 200 mg Filmtabletten	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL 300 mg Filmtabletten	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 50 mg Retardtabletten	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 150 mg Retardtabletten	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 200 mg Retardtabletten	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 300 mg Retardtabletten	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	SEROQUEL PROLONG 400 mg Retardtabletten	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 3-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg + 200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Ungheria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Ungheria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Ungheria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Ungheria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Ungheria	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest Bocskai út 134-146. Hungary	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Islanda	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Danimarca	SEROQUEL PROLONG	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Danimarca	SEROQUEL PROLONG	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Danimarca	SEROQUEL PROLONG	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Danimarca	SEROQUEL PROLONG	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Copenhagen S, Danimarca	SEROQUEL PROLONG	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 25 mg com- presse rivestite con film	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 100 mg com- presse rivestite con film	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 150 mg com- presse rivestite con film	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 200 mg com- presse rivestite con film	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL 300 mg compresse rivestite con film	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	25 mg + 100 mg + 200 mg (Confezione Starter)	Compresse rivestite con film	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	200 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	300 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 — Basiglio (Milano) Italy	SEROQUEL	400 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Latvia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg apvalkotās tabletes	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Latvia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg apvalkotās tabletes	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Latvia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 50 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Latvia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 150 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Latvia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 300 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	300 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Latvia	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR 400 mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes	400 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL Starter Pack	25 mg + 100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL 4-Day Starter Pack	25 mg + 100 mg +200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel, Belgio	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Malta	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-25	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-100	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-150	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-200	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL-300	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL 4-daagse start- verpakking	6 x 25 mg + 3 x 100 mg + 1 x 200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 50 mg	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 150 mg	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 200 mg	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 300 mg	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	SEROQUEL XR 400 mg	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 50 mg	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 150 mg	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 200 mg	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 300 mg	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Quetiapine XR AstraZeneca 400 mg	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050 Etterstad 0601 OSLO, Norway	SEROQUEL DEPOT	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg + 100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL	25 mg + 100 mg + 200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	SEROQUEL SR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	200 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	300 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo 2730-097 Barcarena, Portugal	ALZEN SR	400 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Romania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Romania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Romania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Romania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Romania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Romania	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovacchia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovacchia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovacchia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovacchia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL XR	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 25 mg filmso obložene tablete	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 100 mg filmso oblozene tablete	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 200 mg filmso oblozene tablete	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL 300 mg filmso oblozene tablete	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 50 mg ta- blete s podaljšanim spro- ščanjem	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	Seroquel SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 200 mg ta- blete s podaljšanim spro- ščanjem	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 300 mg ta- blete s podaljšanim spro- ščanjem	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Slovenia	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	SEROQUEL SR 400 mg ta- blete s podaljšanim spro- ščanjem	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 25 mg comprimidos recubiertos con película	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 100 mg comprimidos recubiertos con película	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 200 mg comprimidos recubiertos con película	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL 300 mg comprimidos recubiertos con película	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 50 mg Comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 150 mg Comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 200 mg Comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 300 mg Comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Compresse a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	SEROQUEL PROLONG 400 mg Comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	25 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	100 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	150 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	200 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL	300 mg	Compresse rivestite con film	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	50 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

Stato membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	150 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	200 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	300 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	SEROQUEL XL	400 mg	Compresse a rilascio pro- lungato	Uso orale

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT