

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

C 61



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

54° anno
25 febbraio 2011

Numero d'informazione

Sommario

Pagina

IV Informazioni

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

Commissione europea

2011/C 61/01	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dall'1 novembre 2010 al 31 dicembre 2010 <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
2011/C 61/02	Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dall'1 novembre 2010 al 31 dicembre 2010 <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>	18

IT

Prezzo:
4 EUR

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 dall'1 novembre 2010 al 31 dicembre 2010***[pubblicate a norma dell'articolo 13 o dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e
del Consiglio ⁽¹⁾]**(2011/C 61/01)*

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, 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
29.11.2010	Aflunov	Vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato).	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658/001-002	Sospensione iniettabile	J07BB02	3.12.2010
29.11.2010	Leflunomide ratiopharm	leflunomide	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654/001-004	Compresa rivestita con film	L04AA13	6.12.2010
29.11.2010	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostic	Vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato).	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/657/001-002	Sospensione iniettabile	J07BB02	3.12.2010
3.12.2010	Brilique	ticagrelor	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/655/001-006	Compresa rivestita con film	B01AC24	7.12.2010
3.12.2010	Possia	ticagrelor	AstraZeneca AB Södertälje S 151 85, Sverige	EU/1/10/656/001-006	Compresa rivestita con film	B01AC24	7.12.2010

— **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
3.11.2010	Actraphane	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/229/001-037	8.11.2010
3.11.2010	Adcirca	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten, Nederland	EU/1/08/476/005-006	9.11.2010
3.11.2010	Bridion	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/08/466/001-002	9.11.2010
3.11.2010	Combivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	9.11.2010
3.11.2010	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	9.11.2010
3.11.2010	Effentora	Cephalon Europe 5 Rue Charles Martigny, Maisons-Alfort 94700, France	EU/1/08/441/001-010	9.11.2010
3.11.2010	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	5.11.2010
3.11.2010	Enyglid	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/09/580/001-021	9.11.2010
3.11.2010	Filgrastim Hexal	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/08/496/001-016	9.11.2010
3.11.2010	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	5.11.2010
3.11.2010	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	8.11.2010
3.11.2010	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-007	8.11.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
3.11.2010	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	9.11.2010
3.11.2010	Rasilez	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	9.11.2010
3.11.2010	Rasilez HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	5.11.2010
3.11.2010	Riprazo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-020	9.11.2010
3.11.2010	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	9.11.2010
3.11.2010	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	9.11.2010
3.11.2010	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	8.11.2010
3.11.2010	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/99/111/001-005 EU/1/99/111/008-011	9.11.2010
3.11.2010	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	9.11.2010
3.11.2010	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	8.11.2010
3.11.2010	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	9.11.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
3.11.2010	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	8.11.2010
3.11.2010	Zarzio	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich	EU/1/08/495/001-016	9.11.2010
5.11.2010	Abilify	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/04/276/001-020 EU/1/04/276/024-036	9.11.2010
5.11.2010	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367/001-012	9.11.2010
5.11.2010	Erbitux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	9.11.2010
5.11.2010	Irbesartan Winthrop	SANOFI PHARMA BRISTOL MYERS SQUIBB SNC 174 Avenue de France, F- 75013 Paris, France	EU/1/06/376/001-033	9.11.2010
5.11.2010	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	9.11.2010
5.11.2010	Twinrix Paediatric	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/97/029/001-010	9.11.2010
12.11.2010	Kentera	Nicobrand Limited 189 Castleroe Road, Coleraine, Northern Ireland BT51 3 RP	EU/1/03/270/001-003	16.11.2010
12.11.2010	Xolair	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	16.11.2010
19.11.2010	Qutenza	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/09/524/001-002	23.11.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
26.11.2010	Ambirix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/02/224/001-005	1.12.2010
26.11.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	1.12.2010
26.11.2010	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	1.12.2010
26.11.2010	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/001-002	2.12.2010
26.11.2010	Efficib	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/457/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	1.12.2010
26.11.2010	Iressa	AstraZeneca AB Sodertalje S 151 85, Sverige	EU/1/09/526/001-002	1.12.2010
26.11.2010	Janumet	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/455/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Januvia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/383/001-018	1.12.2010
26.11.2010	Livensa	Warner Chilcott Deutschland GmbH Dr.-Otto-Röhm-Strasse 2-4, Weiterstadt 64331, Deutschland	EU/1/06/351/001-003	1.12.2010
26.11.2010	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	1.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
26.11.2010	Nplate	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/08/497/001-008	1.12.2010
26.11.2010	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Rue du Bosquet, 15, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium	EU/1/09/590/001-006	1.12.2010
26.11.2010	Ristaben	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/621/001-018	1.12.2010
26.11.2010	Ristfor	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/10/620/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	1.12.2010
26.11.2010	Temozolomide Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/09/606/001-012	1.12.2010
26.11.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	1.12.2010
26.11.2010	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	1.12.2010
26.11.2010	Velmetia	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/456/001-016	1.12.2010
26.11.2010	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	1.12.2010
26.11.2010	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	1.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
26.11.2010	Zeffix	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/99/114/001-003	1.12.2010
29.11.2010	Adroavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	6.12.2010
29.11.2010	alli	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/401/007-015	3.12.2010
29.11.2010	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/403/001	3.12.2010
29.11.2010	Cimzia	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/09/544/001-002	2.12.2010
29.11.2010	Corlentor	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/317/001-014	2.12.2010
29.11.2010	Cubicin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/328/001-004	6.12.2010
29.11.2010	DepoCyte	Pacira Limited 3 Glory Park Avenue, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0DF, United Kingdom	EU/1/01/187/001	18.1.2011
29.11.2010	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/520/001-020	2.12.2010
29.11.2010	Fertavid	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/09/510/001-019	6.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
29.11.2010	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	1.12.2010
29.11.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	2.12.2010
29.11.2010	Intelence	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/468/001	2.12.2010
29.11.2010	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/05/331/001-055	2.12.2010
29.11.2010	NeuroBloc	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mo- squito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/00/166/001-003	2.12.2010
29.11.2010	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	2.12.2010
29.11.2010	Procoralan	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France	EU/1/05/316/001-014	2.12.2010
29.11.2010	Puregon	Organon N.V. Kloosterstraat 6, Postbus 20, 5340 BH Oss, Nederland	EU/1/96/008/001-041	6.12.2010
29.11.2010	Remicade	Centocor B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	6.12.2010
29.11.2010	Sebivo	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/388/001-003	6.12.2010
29.11.2010	Sildenafil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/584/001-018	2.12.2010
29.11.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	3.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
29.11.2010	Travatan	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom	EU/1/01/199/001-002	2.12.2010
29.11.2010	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	2.12.2010
29.11.2010	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	2.12.2010
29.11.2010	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	2.12.2010
29.11.2010	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	6.12.2010
29.11.2010	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-020	2.12.2010
3.12.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	7.12.2010
3.12.2010	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	7.12.2010
3.12.2010	Tesavel	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/435/001-018	7.12.2010
3.12.2010	Zerit	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/96/009/001-009	7.12.2010
6.12.2010	Ilaris	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/564/001-002	8.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
6.12.2010	Kiovig	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/05/329/001-006	9.12.2010
6.12.2010	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	8.12.2010
13.12.2010	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni, 94250 Gentilly, France	EU/1/06/367/001-012	15.12.2010
13.12.2010	Flebogamma DIF	Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès, 08150 Barcelona - España	EU/1/07/404/001-008	15.12.2010
13.12.2010	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	15.12.2010
13.12.2010	Kaletra	Abbott Laboratories Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, SL6 4XE Maidenhead, Berks, United Kingdom	EU/1/01/172/001-008	15.12.2010
13.12.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	15.12.2010
13.12.2010	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	15.12.2010
13.12.2010	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	15.12.2010
13.12.2010	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	15.12.2010
17.12.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	22.12.2010
20.12.2010	Aloxi	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Republic of Ireland	EU/1/04/306/001-003	4.1.2011

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
20.12.2010	Aranesp	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/01/185/001-022 EU/1/01/185/031-099	23.12.2010
20.12.2010	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	EU/1/07/430/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	23.12.2010
20.12.2010	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.12.2010
20.12.2010	Conbriza	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/09/511/001-004	23.12.2010
20.12.2010	DuoCover	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/10/623/001-015	23.12.2010
20.12.2010	DuoPlavin	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/10/619/001-015	23.12.2010
20.12.2010	Emselex	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/04/294/001-028	23.12.2010
20.12.2010	Exjade	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/356/001-009	23.12.2010
20.12.2010	Glivec	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	23.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
20.12.2010	Helixate NexGen	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/144/001-005	23.12.2010
20.12.2010	Javlor	Pierre Fabre Médicament 45, place Abel Gance, F-92100 Boulogne, France	EU/1/09/550/001-012	23.12.2010
20.12.2010	Kogenate Bayer	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/00/143/004-013	23.12.2010
20.12.2010	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/002	23.12.2010
20.12.2010	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	23.12.2010
20.12.2010	Mycamine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/08/448/001-002	23.12.2010
20.12.2010	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	22.12.2010
20.12.2010	Optison	GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, N-0401 OSLO, Norway	EU/1/98/065/001-002	22.12.2010
20.12.2010	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	23.12.2010
20.12.2010	Pradaxa	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/08/442/001-008	23.12.2010
20.12.2010	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	23.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
20.12.2010	Stelara	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - Belgie	EU/1/08/494/001-004	23.12.2010
20.12.2010	Sutent	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/06/347/001-008	23.12.2010
20.12.2010	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	23.12.2010
20.12.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-006	23.12.2010
20.12.2010	Tasigna	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-006	23.12.2010
20.12.2010	Thalidomide Celgene	Celgene Europe Limited Riverside House, Riverside Walk, Windsor SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/443/001	23.12.2010
20.12.2010	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	23.12.2010
20.12.2010	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	23.12.2010
20.12.2010	Ventavis	Bayer Schering Pharma AG Müllerstrasse 170-178, D - 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/03/255/001-008	23.12.2010
20.12.2010	Vfend	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 0NJ, United Kingdom	EU/1/02/212/001-026	23.12.2010
20.12.2010	Victoza	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/09/529/001-005	27.12.2010
20.12.2010	Zostavax	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/341/001-013	22.12.2010

Data della decisione	Denominazione del medicinale	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Numero d'iscrizione nel registro comunitario	Data di notifica
20.12.2010	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	23.12.2010
20.12.2010	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/017-020	23.12.2010

— **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
13.12.2010	Arepanrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/10/624/001	15.12.2010

— **Sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 20 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
3.12.2010	Avaglim	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/06/349/001-010	7.12.2010
3.12.2010	Avandamet	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/03/258/001-022	7.12.2010
3.12.2010	Avandia	SmithKline Beecham Ltd. 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS United Kingdom	EU/1/00/137/002-018	7.12.2010

— 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
5.11.2010	BTVPUR AlSap 2-4	Antigene del sierotipo 2 del virus della Bluetongue - Antigene del sierotipo 4 del virus della Bluetongue	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/108/001-005	Sospensione iniettabile	QI02AA08 QI04AA02	9.11.2010
19.11.2010	Meloxoral	Meloxicam	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111/001-004	Sospensione orale	QM01AC06	23.11.2010
17.12.2010	BTVPUR AlSap 1	Antigene del sierotipo 1 del virus della Bluetongue	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/112/001-005	Sospensione iniettabile	QI02AA08 QI04AA02	22.12.2010
17.12.2010	BTVPUR AlSap 1-8	Antigene del sierotipo 1 del virus della Bluetongue - Antigene del sierotipo 8 del virus della Bluetongue	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/10/113/001-005	Sospensione iniettabile	QI02AA08 QI04AA02	22.12.2010

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

— **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
3.11.2010	Melovem	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raamsdonksveer, Nederland	EU/2/09/098/001	8.11.2010
26.11.2010	ProMeris	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nederland	EU/2/06/064/001-004	3.12.2010
26.11.2010	ProMeris Duo	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Nederland	EU/2/06/065/001-010	3.12.2010
29.11.2010	Circovac	Merial 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/07/075/001-004	3.12.2010
3.12.2010	Masivet	AB Science S.A. 3 avenue George V, 75008 Paris, France	EU/2/08/087/001-002	7.12.2010
13.12.2010	Poulvac H5N3 RG	FluFend Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/06/060/001-002	15.12.2010
20.12.2010	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	23.12.2010
20.12.2010	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/001 EU/2/97/004/003-048	23.12.2010

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

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

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dall'1 novembre 2010 al 31 dicembre 2010

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

(2011/C 61/02)

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

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
13.12.2010	Lipitor and associated names	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	14.12.2010
3.12.2010	Prevora	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	6.12.2010
29.11.2010	Leflunomide ratiopharm	Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	Destinatari di queste decisioni sono gli Stati membri	1.12.2010
13.12.2010	Revlimid	Celgene Europe Limited, Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire SL4 1NA, United Kingdom	Destinatari di queste decisioni sono gli Stati membri	14.12.2010

— Sospensione di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
29.11.2010	Ketoprofen containing topical products	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	1.12.2010

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

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

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Belgio	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Cipro	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica Ceca	Pfizer. s r.o Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Sortis	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Danimarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Orbeos	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 10 mg	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 20 mg	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 40 mg	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Sortis 80 mg	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Lipimar 10 mg	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Liprimar 20 mg	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Liprimar 40 mg	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Liprimar 80 mg	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 10 mg	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 20 mg	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 40 mg	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Atorvastatin Pfizer 80 mg	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia, Athens Greece	Zarator	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia, Athens Greece	Zarator	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia, Athens Greece	Zarator	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Sortis	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Sortis	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Sortis	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park «F» Ép. Hungary	Sortis	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11., Hungary	Obradon	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Ungheria	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Zarator	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Xarator	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Torvast	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese 897 - La Vettola 56122 Pisa Italy	Totalip	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Sortis	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Lussemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels Belgium	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 10	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 20	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 40	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Paesi Bassi	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor 80	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 10	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 20	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 40	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Polonia	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zarator	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos Lda. Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Atorvastatina Parke-Davis	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Portogallo	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Texzor	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Romania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Repubblica slovacca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. .Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 20 mg comprimidos recubiertos con película	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 40 mg comprimidos recubiertos con película	40 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Spagna	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor 80 mg comprimidos recubiertos con película	80 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20 mg	Compresa rivestita con film	Uso orale

Stato membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Svezia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Regno Unito	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale

ALLEGATO II

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

Stato Membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Richiedente	(Nome di fantasia) Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Contenuto (concentrazione)
Irlanda	CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Ireland		Soluzione dentale Prevora 100 mg/ml	100 mg per ml di soluzione	Soluzione dentale	Uso dentale (supragengivale solamente su tessuti duri)	100 mg/ml
Regno Unito		CHX Technologies Europe Limited Guinness Enterprise Centre Taylor's Lane Dublin 8, Ireland	Soluzione dentale Prevora 100 mg/ml	100 mg per ml di soluzione	Soluzione dentale	Uso dentale (supragengivale solamente su tessuti duri)	100 mg/ml

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

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
AT – Austria	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 1-3 50131 Firenze Italia	Fastum Gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
AT – Austria	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH Rudolfplatz 2/1/8 1010 Wien Austria	Ketospray 10 % - Spray	100 mg/g dose per erogazione: 20 mg/0,2 ml	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
AT – Austria	sanofi-aventis GmbH SATURN Tower, Leonard-Bernstein-Straße 10 1220 Wien Austria	Profenid 2,5 % - Gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
BE – Belgio	Aktuapharma N.V Ambachtenlaan 13E 3001 Leuven Belgio	Fastum gel 2,5 %	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
BE – Belgio	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgio	Fastum 2,5 %	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
BE – Belgio	Menarini Benelux N.V Belgicastraat 4 1930 Zaventem Belgio	Fastum gel 2,5 %	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
BE – Belgio	Pharmapartner NV Bleyveldstraat 19 3320 Hoegaarden Belgio	Fastum gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
BG – Bulgaria	VET PROM JSCO 26, «Otez Paissij» street 2400 Radomir Bulgaria	Ketoprofen Vetprom	2,5 %	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
BG – Bulgaria	A.MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., (Menarini Group), Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italia	Fastum	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
BG – Bulgaria	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria	Ketospray	0,1 %	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
BG – Bulgaria	Actavis 29, Atanas Dukov str. 1407 Sofia Bulgaria	Topogel	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
BG – Bulgaria	Sanofi-aventis Bulgaria EOOD 103, Alexander Stamboliiski Bld. Office Building Sofia Tower Sofia 1303 Bulgaria	Profenid	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
BG – Bulgaria	Sopharma AD, 16 Iliensko Shousse Street 1220 Sofia Bulgaria	Ketoprofen Sopharma	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
CY – Cipro	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 50131 Firenze Italia	FASTUM GEL 2,5 %	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
CZ – Repubblica Ceca	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 50131 Firenze Italia	FASTUM GEL	25 mg (2,5 %)/gm	Gel	Uso cutaneo
CZ – Repubblica Ceca	CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Rudolfsplatz 2/8, 1010 Vienna, Austria	PRONTOFLEX 10 %	100 mg/ml	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
CZ – Repubblica Ceca	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	KETONAL 5 % KRÉM	50 mg/g	Crema	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
CZ – Repubblica Ceca	sanofi-aventis s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Prague 6 Repubblica Ceca	PROFENID GEL	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
CZ – Repubblica Ceca	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG Regno Unito	KEPLAT	20 mg	Cerotto medicato	Uso cutaneo
DE – Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen, Germania	Advel Schmerzgel 2,5 % Gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
DE – Germania	Kreussler & Co. GmbH Chemische Fabrik Rheingastr. 87-93 D-65203 Wiesbaden Germania	Phardol Schmerz-Gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
DE – Germania	Madaus GmbH Colonia-Allee 15 D-51067 Köln Germania	Reparil SchmerzGel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
DE – Germania	McNeil GmbH & Co. oHG Johnson & Johnson Platz 2 D-41470 Neuss, Germania	Dolormin Schmerzgel mit Keto- profen 2,5 %	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
DE – Germania	TEOFARMA S.R.L. Via F.Ili Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV) Italia	Effekton Gel mit Ketoprofen	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
DK – Danimarca	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. Via Sette Santi 3 IT-50131 Firenze Italia	Fastum Gel	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
DK – Danimarca	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19 SE-114 26 Stockholm Svezia	Zon	2,5 %	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
DK – Danimarca	Nordic Drugs AB, P.O. 30035, Geijersgatan 2A SE-21618 Limhamn Svezia	Ketospray	100 mg/g	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
DK – Danimarca	Sanofi-Aventis Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Danimarca	Orudis	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
EE – Estonia	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	KETONAL	25 mg/1mg	Gel	Uso cutaneo
EE – Estonia	AS Grindeks Krustpils 53 LV-1057 Riga Lettonia	BEGSAN	25 mg/1mg	Gel	Uso cutaneo
EE – Estonia	Lorenzo Pharma OÜ Koidu 20-19 10136 Tallinn Estonia	PRONTOFLEX	100mg/1g	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
EE – Estonia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 Firenze Italia	FASTUM	25mg/1g	Gel	Uso cutaneo
EE – Estonia	Sanofi-Aventis Estonia OÜ Pärnu mnt 139E/2 11317 Tallinn Estonia	PROFENID	25mg/1g	Gel	Uso cutaneo
EL – Grecia	Uni-Pharma, Kleon Tsetis, Pharmaceutical Laboratories ABEE 14 Km National Highway Athens-Lamia Kifissia 14564 Grecia	DRASTIREL	2,5 %	Crema	Uso cutaneo
EL – Grecia	Guidotti Hellas AE An. Damvergi 7 Athens 10445 Grecia	MENARIL	2,5 %	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
ES – Spagna	LABORATORIOS MILO, S.A. Los Angeles, 60. Pol. Ind. Centrovía La Muela. 50196 Zaragoza Spagna	Arcental crema	10 mg/g	Crema	Uso cutaneo
ES – Spagna	Laboratorios Menarini, S.A. Alfonso XII, 587 08918 Badalona (Barcelona) Spagna	Fastum gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
ES – Spagna	Pierre Fabre Ibérica S.A. Ramón Trías Fargas, 7-11 08005 Barcelona Spagna	Extraplus gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
ES – Spagna	Sanofi Aventis S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spagna	Orudis gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
FI – Finlandia	Antula Healthcare AB, Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm Svezia	ZON	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
FI – Finlandia	Orion Oyj, Orionintie 1 02101 Espoo Finlandia	KETORIN	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
FI – Finlandia	sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24 00351 Helsinki Finlandia	ORUDIS	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
FR – Francia	Arrow Generiques 26 Avenue Tony Garnier 69 007 Lyon Francia	KETOPROFENE ARROW	2,5 %	Gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francia	KETOPROFENE BIOGARAN	2,5 %	Gel, 60 g tubo	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR – Francia	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francia	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francia	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Biogaran 15 Boulevard Charles de Gaulle 92 700 Colombes Francia	KETOPROFENE BGR	2,5 %	Gel, 120 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	Cediat Medidiffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS Francia	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5 %	Gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Cediat Medidiffusion 11 bis rue du Colisée 75 008 PARIS Francia	KETOPROFENE MEDIFFUSION	2,5 %	Gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	EG LABO Laboratoires EuroGenerics «Le Quintet» Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Francia	KETOPROFENE EG	2,5 %	Gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	EG LABO Laboratoires EuroGenerics «Le Quintet» Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Francia	KETOPROFENE EG	2,5 %	Gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	EG LABO Laboratoires EuroGenerics «Le Quintet» Bât.A 12 rue Danjou 92 517 Boulogne Billancourt Cedex Francia	KETOPROFENE EG	2,5 %	Gel, 120 g tubo (HDPE – polietilene ad alta densità)	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETUM	2,5 %	Gel, 50 g tubo di alluminio	Uso cutaneo
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETUM	2,5 %	Gel, 60 g tubo di alluminio	Uso cutaneo
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETUM	2,5 %	Gel, 70 g tubo di alluminio	Uso cutaneo
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETUM	2,5 %	Gel, 60 g tubo di polietilene polipropilene poliacetale	Uso cutaneo
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETUM	2,5 %	Gel, 120 g tubo di polietilene polipropilene poliacetale	Uso cutaneo
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETUM	2,5 %	Gel, 70 g tubo di polietilene polipropilene poliacetale	Uso cutaneo
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	Gel, 50 g tubo di alluminio	Uso cutaneo
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	gel, 60 g tubo di alluminio	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR – Francia	MENARINI France 1/7, rue du Jura Zone Silic – Rungis 91320 WISSOUS Francia	KETOPROFENE MENARINI	2,5 %	gel, 70 g tubo di alluminio	Uso cutaneo
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	gel, 60 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE MYLAN	2,5 %	gel, 120 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE MYLAN PHARMA	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE QUALIHE- ALTH	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR – Francia	Mylan SAS 117 allée des Parcs 69 800 Saint Priest Francia	KETOPROFENE QUALIHE- ALTH	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francia	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francia	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francia	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	gel, 60 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	Qualimed 117 allée des Parcs 69 800 SAINT PRIEST Francia	KETOPROFENE QUALIMED	2,5 %	gel, 120 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	RPG Ranbaxy Pharmacie Génériques 4, Place Louis Armand 75012 PARIS Francia	KETOPROFENE RPG	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francia	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francia	KETOPROFENE RATIOPHARM	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francia	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR – Francia	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francia	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Ratiopharm 19 boulevard Paul Vaillant Couturier 94 200 IVRY sur Seine Francia	KETOPROFENE RATIO	2,5 %	gel, 120 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Francia	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Francia	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Sandoz 49 Avenue Georges Pomidou 92 300 Levallois Perret Francia	KETOPROFENE SANDOZ	2,5 %	gel, 120 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS Francia	TOPREC	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Sanofi Aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75 014 PARIS Francia	KETOPROFEN E WINTHROP	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris Francia	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Societe Agipharma 40 rue des Bergers 75 015 Paris Francia	KETOPROFENE AGIPHARMA	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
FR – Francia	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francia	KETOPROFENE TEVA	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francia	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francia	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	gel, 120 g tubo	Uso cutaneo
FR – Francia	Laboratoire Teva Sante Le Palatin 1 1 cours du Triangle 92 936 Paris La Défense Cedex Francia	KETOPROFENE TEVA SANTE	2,5 %	gel, 120 g tubo dosatore	Uso cutaneo
FR – Francia	Zydus France 25 rue des Peupliers/ZAC Les Hautes Pâtures Parc d'activité des Peupliers 92 000 Nanterre Francia	KETOPROFENE ZYDUS	2,5 %	gel, 60 g tubo	Uso cutaneo
HU – Ungheria	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi 3 50131 Florence Italia	FASTUM	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
HU – Ungheria	Goodwill Pharma Kft. Cserzy Mihály u. 32 6724 Szeged Ungheria	KETOSPRAY	100 mg/g	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
HU – Ungheria	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road London W4 5RG Regno Unito	KEPLAT	20 mg	Cerotto medicato	Uso transdermico
HU – Ungheria	sanofi-aventis zrt. Tó u. 1-5 1045 Budapest Ungheria	ALGOFLEX GEL	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IE – Irlanda	A. Menarini Srl 1-3 Via Sette Santi P.O.Box 412 Firenze Italia	Fastum 2,5 % w/w Gel	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo
IE – Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Orugesic 2,5 % w/w Gel	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo
IE – Irlanda	Sanofi-Aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlandaa	Oruvail 2,5 % w/w Gel	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo
IS – Islanda	Sanofi-aventis Norge AS, Strandveien 15, Box 133 1325 Lysaker Norvegia	Orudis	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Italia	Fastum	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl Via Sette Santi, 3 50131 – Firenze Italia	Fastum	2,5 %	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
IT – Italia	Almus Srl Via Cesarea, 11/10 16121 Genova Italia	Ketoprofene Almus	5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Lasonil	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italia	Lasoartro	5 %	Crema	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IT – Italia	Crinos S.p.A. Via Pavia, 6 20136 Milano Italia	Hiruflog	5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Italia	Artrosilene	5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Dompè Farmaceutici S.p.A. Via San Martino, 12-12/A 20122 Milano Italia	Artrosilene	15 %	Schiuma cutanea	Uso cutaneo
IT – Italia	Dompè S.p.A. Via Campo di Pile 67100 L'Aquila Italia	Oki	15 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Eg S.p.A. Via Domenico Scarlatti, 31 20124 Milano Italia	Ketoprofene Eurogenerici	5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London Regno Unito	Keplat	20 mg	Cerotto medicato	Uso cutaneo
IT – Italia	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Italia	Ibifen	5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	I.B.I.Giovanni Lorenzini SpA Via Fossignano, 2 04011 Aprilia (LT) Italia	Ibifen	5 %	Soluzione cutanea	Uso cutaneo
IT – Italia	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italia	Flexen	2,5 %	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IT – Italia	Italfarmaco S.p.A. Viale Fulvio Testi, 330 20126 Milano Italia	Flexen	5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Ratiopharm Italia Srl Centro Direzionale Milanofiori 20131 Assago (MI) Italia	Ketoprofene Ratiopharm Italia	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Sandoz S.p.A. Largo Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Italia	Ketoprofene Sandoz	5 %	Crema	Uso cutaneo
IT – Italia	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italia	Liotondol	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italia	Orudis	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italia	Orudis	5 %	Gel	Uso cutaneo
IT – Italia	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italia	Orudis	1 %	Crema	Uso cutaneo
IT – Italia	Sanofi-Aventis S.p.A. Viale Bodio, 37/B 20158 Milano Italia	Orudis	2,5 %	Crema	Uso cutaneo
IT – Italia	Teikoku Pharma UK Ltd 7 Floor, Central House Ballard Lane, Finchley London Regno Unito	Ketofarm	5 %	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
IT – Italia	Teva Italia Srl Via Messina, 38 20154 Milano Italia	Ketoprofene Teva	5 %	Gel	Uso cutaneo
LT – Lituania	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. Via Sette Santi, 3 Firenze Italia	Fastum	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
LT – Lituania	GlaxoSmithKline Lietuva UAB A. Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituania	Spinax	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
LT – Lituania	Sandoz d.d. Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
LT – Lituania	Sandoz d.d., Verovskova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal	50 mg/g	Crema	Uso cutaneo
LT – Lituania	UAB MRA Totorių 20-9 LT-01121 Vilnius Lituania	Ketospray	100 mg/g	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
LU – Lussemburgo	MENARINI BENELUX SA Belgicastraat 4 B- 1930 Zaventem Belgio	FASTUM	0,025	Gel	Uso cutaneo
LV – Lettonia	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Menarini Group), Via Sette Santi 3 Florence, I - 50131 Italia	Fastum 2,5 % gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
LV – Lettonia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga, LV-1001 Lettonia	Spinax 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
LV – Lettonia	Sandoz d.d. Verovškova 57 Ljubljana SI – 1000 Slovenia	Ketonal 2,5 % gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
LV – Lettonia	Sanofi-aventis Latvia SIA, Kr.Valdemāra 33-8 Rīga, LV-1010 Lettonia	Profenid 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
MT – Malta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Firenze Italia	Fastum gel 2,5 % w/w	0,025	Gel	Uso cutaneo
MT – Malta	A. Menarini industrie farmaceutici riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 50131, Firenze Italia	Fastum gel 2,5 % w/w Dispenser	0,025	Gel	Uso cutaneo
MT – Malta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Italia	Artrosilene 15 % cutaneous foam	15 g/100ml	Schiuma cutanea	Uso cutaneo
MT – Malta	Dompé Farmaceutici SPA Via San Martino 12 20122, Milan Italia	Artrosilene 5 % gel	5 g/100g	Gel	Uso cutaneo
MT – Malta	Sanofi Aventis Malta ltd. Triq Kanonku K. Pirotta Bkara BKR1114 Malta	Profenid gel 2,5 % w/w	0,025	Gel	Uso cutaneo
NO – Norvegia	Antula Healthcare AB Östermalmsgatan 19, 114 26 Stockholm Svezia	Zon	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
NO – Norvegia	Sanofi-Aventis Strandveien 15 1366 Lysaker Norvegia	Orudis	2,5 %	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
PL – Polonia	A.Menarini Pharmaceutical Industries Group Ltd. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italia	Fastum	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
PL – Polonia	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A Grunwaldzka st. 189 60-322 Poznań Polonia	Ketoprom	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
PL – Polonia	Hisamitsu UK Limited 500 Chiswick High Road London W4 5RG UK Regno Unito	Keplat	20 mg	Cerotto medicato	Uso transdermico
PL – Polonia	Medagro International Sp.z o.o. 83 Podleśna St., 05-552 Łazy k. Warszawy Polonia	Ketospray Forte	100 mg/g	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
PL – Polonia	Medana Pharma S.A. 10 Władysława Łokietka st. 98-200 Sieradz Polonia	Ultrafastin	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
PL – Polonia	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl Austria	Ketonal Lek	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
PL – Polonia	Sanofi-Aventis France boulevard Romain Rolland 1-13 F-75014 Paris Francia	Profenid Gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
PL – Polonia	Zakłady Farmaceutyczne «UNIA» Spółdzielnia Pracy ul. Chłodna 56/60 00-872 Warsaw Polonia	Ketopronil	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
PT – Portogallo	A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. Quinta da Fonte - Rua dos Malhães, 1 - Edifício D. Manuel I, Piso 2A 2770-071 Paço D'Arcos Portogallo	Fastum	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
PT – Portogallo	Hisamitsu UK Ltd. 500 Chiswick High Road W4 5RG UK London Regno Unito	Keplat	20 mg	Cerotto medicato	Uso transdermico
PT – Portogallo	Laboratórios Vitória, S.A. Rua Elias Garcia 28 - Venda Nova 2700-327 Amadora Portogallo	Profenid	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Via Sette Santi, 3 Firenze Italia	FASTUM GEL, gel, 2,5 %	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	CSC Pharmaceuticals Handels GmbH Heiligenstadter Strasse 395 b 1190-Viena Austria	KETOSPRAY 50 mg/ml, spray cutanat soluție	50 mg/ml	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
RO – Romania	Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH Rudolfplatz 2/1/8 A-1010 Viena Austria	KETOSpray 10 %, spray cutanat, soluție	100 mg/ml	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
RO – Romania	Laboratoires Aventis 46, quai de la Rapee 75012 Paris Cedex 12 Francia	PROFENID GEL, 2,5 %	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	LEK Pharmaceuticals D.D., Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia	KETONAL 2,5 % gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	Ozone Laboratories SRL, Calea Rahovei nr. 266-268 Corp 60, Etaj 1, Sector 5 București Romania	KETOPROFEN 25 mg/g GEL	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	S.C. Antibiotice S.A. Str. Valea Lupului Nr. 1 Iași, jud. Iași România	RUBIFEN 2,5 %,gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
RO – Romania	S.C. Fiterman Pharma S.R.L. Str. Moara de Foc nr. 35, Iași 700520 Romania	KETOPROFEN MK, gel, 2,5 %	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	S.C. HYPERION S.A. B-dul Independenței nr. 18 Bloc Y1, Etj. 8, Ap.4 Cod 700099, Iași Romania	KETOPROFEN HYPERION 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	S.C. Slavia Pharm S.R.L., Str. Știrbei Vodă nr. 53-55, sector 1 București, Romania	KETOPROFEN SLAVIA 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
RO – Romania	S.C. Terapia S.A., Str. Fabricii, nr. 124 Cluj Napoca Romania	KETOPROFEN, 25 mg/g, gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
SE – Svezia	ACO Hud AB Box 622 194 26 Upplands Väsby Svezia	Ketoflex	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
SE – Svezia	Antula Healthcare AB, , Östermalmsgatan 19 114 26 Stockholm Svezia	Zon	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
SE – Svezia	Meda AB, Box 906 170 09 Solna Svezia	Siduro	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
SE – Svezia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Svezia	Orudis	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
SI – Slovenia	Galex, d.d. Tišinska ulica 29g SI-9000 Murska Sobota, Slovenia	Prontoflex 100 mg/g dermalno pršilo, raztopina	100 mg/g	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
SI – Slovenia	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
SI – Slovenia	Lek farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 50 mg/g krema	50 mg/g	Crema	Uso cutaneo
SI – Slovenia	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italia	Fastum 25 mg/g gel	25 mg/g	Gel	Uso cutaneo
SK – Slovacchia	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italia	FASTUM GEL	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
SK – Slovacchia	Herbacos-Bofarma, s.r.o. Štrossova 239 530 03 Pardubice Repubblica Ceca	KETOPROFEN BCH	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
SK – Slovacchia	NTC Pharma, s.r.o. Strečnianska 13 851 05 Bratislava Slovacchia	KETOSPRAY 10 %	100 mg / 1 ml	Spray cutaneo, soluzione	Uso cutaneo
SK – Slovacchia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	Ketonal 2,5 % gél	2,5 %	Gel	Uso cutaneo
UK – Regno Unito	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italia	POWERGEL 2,5 % GEL	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo
UK – Regno Unito	Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 50131 Firenze Italia	FASTUM GEL	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo
UK – Regno Unito	May & Baker Limited 50 King's Hill Avenue King's Hill, West Malling Kent ME19 4AH Regno Unito	ORUVAIL GEL 2,5 %	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo

Stato Membro	Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
UK – Regno Unito	Pinewood Laboratories Limited Ballymacarbry Clonmel, CO Tipperary Irlanda	KETOPROFEN 2,5 % W/W GEL	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo
UK – Regno Unito	Pliva Pharma Limited Vision House, Bedford Road Petersfield Hampshire GU32 3QB Regno Unito	KETOPROFEN 2,5 % W/W GEL	2,5 % peso/peso	Gel	Uso cutaneo
UK – Regno Unito	Tillomed Laboratories Limited 3 Howard Road Eaton Socon, ST. Neots, Cambridgeshire PE19 8ET Regno Unito	TILOKET GEL 2,5 %	2,5 % P/P	Gel	Uso cutaneo

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2011 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, 1 edizione la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT