

Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2011 m. rugsėjis 1 d. iki 2011 m. spalio 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB ⁽²⁾ 38 straipsnį)

(2011/C 383/02)

— Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
7.10.2011	Norvasc and associated names	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Žr. Priedą IV	Žr. Priedą IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Žr. Priedą V	Žr. Priedą V	25.10.2011

— Atsisakymas suteikti nacionalinį rinkodaros leidimą

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Žr. Priedą VI	Žr. Priedą VI	23.9.2011

— Nacionalinio rinkodaros leidimo sustabdymas

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Žr. Priedą VI	Žr. Priedą VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Žr. Priedą VII	Žr. Priedą VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Žr. Priedą VIII	Žr. Priedą VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Žr. Priedą IX	Žr. Priedą IX	19.9.2011

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 01 11, p. 1.

I PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Kipras	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną
Kipras	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kietos kapsulės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Estija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Estija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną
Vengrija	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Vengrija	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletės	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletės	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kietos kapsulės	Vartoti per burną
Lietuva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

VETERINARINIŲ VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTO FORMŲ, STIPRUMŲ, GYVŪNŲ RŪŠIŲ, IŠLAUKŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ SĄRAŠAS ŠALYSE
NARĖSE

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Išlauka (mėsai ir pienui)
Austrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austrija	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai ir subproduktams: 4 paros. Pienui: 3 paros.
Bulgarija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, Jungtinė Karalystė	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui: 60 val. Naudojus kartu su Synulox RTU: Mėsai: 42 paros. Pienui: 60 val.
Kipras	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko, Athens Graikija	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Valgomiems audiniams: 4 paros. Pienui: 72 val.
Čekijos Respublika	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5, Čekijos Respublika	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui: 84 val. (7 melžimai).
Prancūzija	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Prancūzija	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui: 2 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Išlauka (mėsai ir pienui)
Graikija	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Graikija	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 3 paros. Pienui: 72 val.
Vengrija	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Vengrija	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Valgomiems audiniams: 4 paros. Pienui: 60 val.
Airija	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Airija	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai ir subproduktams: 7 paros. Pienui: 60 val. Mėsai: 7 paros. Pienui (jei karvės melžiamos 2 k. per parą): 60 val. (t.y. 5 melžimai) po paskutinio gydymo. Jei melžiama kitaip pienas žmonių maistui gali būti naudo- jamas tik po to paties laikotarpio po gydymo (t.y. jei melžiama 3 k. per parą, pienas gali būti naudojamas maistui tik po 8 melžimo). Naudojus kartu su Synulox RTU: Mėsai: 42 paros. Pienui: 80 val.
Italija	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma, Italija	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 4 paros. Pienui: 108 val.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Išlauka (mėsai ir pienui)
Latvija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Synulox LC Suspensija ievdīšanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui (jei karvės melžiamos 2 k. per parą): 60 val. (t.y. 5 melžimai) po paskutinio gydymo. Jei melžiama kitaip pienas žmonių maistui gali būti naudo- jamas tik po to paties laikotarpio po gydymo (t.y. jei melžiama 3 k. per parą, pienas gali būti naudojamas maistui tik po 8 melžimo). Naudojus kartu su Synulox RTU: Mėsai: 42 paros. Pienui: 80 val.
Lietuva	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui: 60 val. Naudojus kartu su Synulox RTU: Mėsai: 42 paros. Pienui: 60 val.
Norvegija	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomija	SYNULOX COMP. VET	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė emulsija	Galvijai	Mėsai: 6 paros. Pienui: 5 paros.
Lenkija	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa, Lenkija	SYNOLUX L.C. (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g, zawiesina dowymieniowa, bydło	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai ir subproduktams: 4 paros. Pienui: 60 val.
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugalija	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai ir subproduktams: 14 parų. Pienui: 2 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Išlauka (mėsai ir pienui)
Rumunija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	SYNULOX LC, amoxicilinā, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai ir subproduktams: 7 paros. Pienui: 60 val. Naudojus kartu su Synulox RTU: Mėsai: 42 paros. Pienui: 14 parų.
Slovakijos Respublika	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovakijos Respublika	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui: 84 val. (7 melžimai).
Slovėnija	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxembourg	SYNULOX LC intramamarna suspensija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai ir subproduktams: 7 paros. Pienui: 60 val.
Ispanija	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid), Ispanija	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui: 60 val. arba 5 melžimai.
Nyderlandai	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d, Ijssel Nyderlandai	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui: 4 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšys	Išlauka (mėsai ir pienui)
Jungtinė Karalystė	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramaminė suspensija	Galvijai	Mėsai: 7 paros. Pienui (jei karvės melžiamos 2 k. per parą): 60 val. (t.y. 5 melžimai) po paskutinio gydymo. Jei melžiama kitaip pienas žmonių maistui gali būti naudo- jamas tik po to paties laikotarpio po gydymo (t.y. jei melžiama 3 k. per parą, pienas gali būti naudojamas maistui tik po 8 melžimo). Naudojus kartu su Synulox RTU: Mėsai: 42 paros. Pienui: 60 val.

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS

ES/EEE valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Austrija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Austrija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Čekijos Respublika	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Čekijos Respublika	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Vokietija	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną (kitaip neklasifikuojamas)
Vokietija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną

ES/EEE valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Danija	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Graikija	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/bute- liuke	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Ispanija	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Suomija	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Prancūzija	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison France	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Prancūzija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną
Vengrija	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Vengrija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Milteliai injekciniam tirpalui	Leisti į veną

ES/EEE valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	MAH: Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey Gu16 7SR United Kingdom Mailing address: Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Italija	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Lietuva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Liuksemburgas	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Olandija	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Norvegija	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Injekcija
Lenkija	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Portugalija	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną

ES/EEE valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Rumunija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Slovakija	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Milteliai infuziniam tirpalui	Leisti į veną

IV PRIEDAS

VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE
NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Kipras	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Kipras	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Čekija	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Čekija	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugavotos pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Čekija	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Čekija	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Danija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Danija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Danija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Danija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Estija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Estija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Suomija	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Suomija	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Suomija	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Suomija	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Suomija	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Suomija	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Prancūzija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Sirupas	Vartoti per burną	5 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Vokietija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Sirupas	Vartoti per burną	5 mg/ml
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Graikija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Vengrija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Vengrija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Vengrija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Vengrija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Vengrija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml porbelsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Vengrija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml porbelsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Vengrija	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Airija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Lietuva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Liuksemburgas	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Nyderlandai	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Norvegija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Lenkija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Lenkija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Lenkija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Portugalija	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Rumunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Slovakija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Slovakija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Slovakija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Slovakija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Slovakija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Slovakija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	N/A

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Ispanija	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg cápsulas duras	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Ispanija	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 100 mg cápsulas duras	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Ispanija	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 150 mg cápsulas duras	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugavotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Ispanija	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg cápsulas duras	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Ispanija	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg/5 ml polvo para suspensión oral	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Ispanija	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Ispanija	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 2 mg/ml solución para perfusión	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Švedija	Diflucan	100 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtinai
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Švedija	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kietoji kapsulė	Vartoti per burną	Duomenys nebūtini
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	10 mg/ml
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Milteliai geriamajai suspensijai	Vartoti per burną	40 mg/ml
Jungtinė Karalystė	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Leisti į veną	2 mg/ml

V PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Belgija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml
Bulgarija	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml
Kipras	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml
Vokietija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml
Graikija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml
Portugalija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas	Sugalvotas pavadinimas Pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Rumunija	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml
Jungtinė Karalystė	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Gerti	1 buteliukas × 150 ml

VI PRIEDAS

VAISTINIŲ PREPARATŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR PAREIŠKĖJŲ / RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ
VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pareiškėjas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas	Kiekis (koncentracija)
Airija	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Kremas	Vartoti ant odos	100 mg/ml
Jungtinė Karalystė		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Kremas	Vartoti ant odos	100 mg/ml

VII PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantas	Leisti po oda
Vokietija	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantas, Užpildytas švirkštas	Leisti po oda
Didžiosios Britanijos	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantas	Leisti po oda

VIII PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantas, užpildytas švirkštas	leisti po oda
Vokietija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantas	leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantas	leisti po oda

IX PRIEDAS

VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ, PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE
SĄRAŠAS

Valstybė narė ES/EEE	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantas, užpildytas švirkštas	leisti po oda
Vokietija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantas	leisti po oda
Jungtinė Karalystė	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantas	leisti po oda