

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

**Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2011. gada
1. septembris līdz 2011. gada 31. oktobris**

(publicēts saskaņā ar 13. vai 38. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾)

(2011/C 383/01)

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums) | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Farmaceutiskā forma | AĶT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods) | Paziņojuma datums |
|---------------|-----------------------|---|--|-----------------------------------|---|---|-------------------|
| 2.9.2011 | Vibativ | telavancīns | Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland | EU/1/11/705/001-002 | Pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai | J01XA03 | 6.9.2011 |
| 2.9.2011 | Votubia | Everolīms | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/710/001-007 | Tabletes | L01XE10 | 6.9.2011 |
| 5.9.2011 | Zytiga | abiraterons | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/714/001 | Tabletes | L02BX03 | 7.9.2011 |
| 16.9.2011 | Dexdor | dexmedetomidinum | Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi | EU/1/11/718/001-006 | Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | N05CM18 | 21.9.2011 |
| 19.9.2011 | Incivo | telaprevira | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/720/001 | Apvalkotās tabletes | Pending | 22.9.2011 |
| 30.9.2011 | Pramipexole Accord | pramipeksole | Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom | EU/1/11/728/001-010 | Tabletes | N04BC05 | 4.10.2011 |
| 3.10.2011 | Levetiracetam Accord | Levetiracetam | Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom | EU/1/11/712/001-028 | Apvalkotās tabletes | N03AX14 | 5.1.2011 |
| 3.10.2011 | Levetiracetam Actavis | Levetiracetam | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland | EU/1/11/713/001-040 | Apvalkotās tabletes | N03AX14 | 5.10.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums) | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Farmaceutiskā forma | AKT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods) | Paziņojuma datums |
|---------------|-------------------------|--|---|-----------------------------------|---|---|-------------------|
| 3.10.2011 | Matever | Levetiracetam | Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα | EU/1/11/711/001-030 | Apvalkotās tabletes Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai | N03AX14 | 6.10.2011 |
| 3.10.2011 | Telmisartan Teva Pharma | telmisartan | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/11/719/001-060 | Tabletes | C09CA07 | 5.10.2011 |
| 27.10.2011 | Eurartesim | dihidroartemizinīns / piperakvīna tetrafosfāts | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia | EU/1/11/716/001-005 | Apvalkotās tabletes | P01BF05 | 2.11.2011 |

— Tirdzniecības atļaujas grozīšana (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|----------------|---|--|-------------------|
| 2.9.2011 | CoAprovel | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France | EU/1/98/086/001-034 | 6.9.2011 |
| 2.9.2011 | Lucentis | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/06/374/001 | 6.9.2011 |
| 2.9.2011 | Torisel | Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom | EU/1/07/424/001 | 6.9.2011 |
| 5.9.2011 | Advagraf | Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland | EU/1/07/387/001-026 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | Aflunov | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia | EU/1/10/658/001-002 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | Apidra | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/04/285/001-036 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | Cayston | Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom | EU/1/09/543/001-002 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | Insuman | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/97/030/028-195 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | ProQuad | Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France | EU/1/05/323/001-013 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | Removab | Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland | EU/1/09/512/001-002 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | Simponi | Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland | EU/1/09/546/001-004 | 7.9.2011 |
| 5.9.2011 | Viracept | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005 | 7.9.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|----------------------------|---|---|-------------------|
| 7.9.2011 | CANCIDAS | Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003 | 9.9.2011 |
| 7.9.2011 | Circadin | RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom | EU/1/07/392/003 | 13.9.2011 |
| 7.9.2011 | Irbesartan HCT Winthrop | Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France | EU/1/06/377/001-028 | 9.9.2011 |
| 13.9.2011 | Ammonaps | Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-11276 Stockholm, Sverige | EU/1/99/120/003-004 | 15.9.2011 |
| 13.9.2011 | Luminity | Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom | EU/1/06/361/001-002 | 15.9.2011 |
| 13.9.2011 | Raloxifene Teva | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/10/627/001-003 | 15.9.2011 |
| 13.9.2011 | Synagis | Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom | EU/1/99/117/001-002 | 15.9.2011 |
| 13.9.2011 | Xelevia | Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/382/001-018 | 15.9.2011 |
| 13.9.2011 | Zypadhera | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland | EU/1/08/479/001-003 | 16.9.2011 |
| 16.9.2011 | Aerius | Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België | EU/1/00/160/001-013 EU/1/00/160/022-034 EU/1/00/160/036-069 | 21.9.2011 |
| 16.9.2011 | Angiox | The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom | EU/1/04/289/001 | 20.9.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|----------------|--|--|-------------------|
| 16.9.2011 | Azomyr | Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België | EU/1/00/157/001-013 EU/1/00/157/022-067 | 21.9.2011 |
| 16.9.2011 | Azopt | Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7UD, United Kingdom | EU/1/00/129/001-003 | 20.9.2011 |
| 16.9.2011 | Ilaris | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/09/564/001-003 | 20.9.2011 |
| 16.9.2011 | Myclausen | Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG Stubenrauchstrasse 33, 14167 Berlin, Deutschland | EU/1/10/647/001-004 | 20.9.2011 |
| 16.9.2011 | Neoclarityn | Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België | EU/1/00/161/001-013 EU/1/00/161/022-067 | 21.9.2011 |
| 16.9.2011 | NeuroBloc | Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom | EU/1/00/166/001-003 | 20.9.2011 |
| 16.9.2011 | Pandemrix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique | EU/1/08/452/001 | 21.9.2011 |
| 16.9.2011 | Resolor | Shire-Movetis NV Veerdijk 58 (1004), B-2300 Turnhout, Belgium | EU/1/09/581/001-008 | 21.9.2011 |
| 16.9.2011 | Suboxone | RB Pharmaceuticals Limited 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom | EU/1/06/359/001-004 | 20.9.2011 |
| 16.9.2011 | Viramune | Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland | EU/1/97/055/001-009 | 26.9.2011 |
| 19.9.2011 | Byetta | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland | EU/1/06/362/001-004 | 22.9.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|---------------------------|---|-----------------------------------|-------------------|
| 19.9.2011 | Docetaxel Winthrop | Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France | EU/1/07/384/001-005 | 22.9.2011 |
| 19.9.2011 | Ifirmasta | KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija | EU/1/08/480/001-018 | 22.9.2011 |
| 19.9.2011 | Temomedac | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland | EU/1/09/605/001-012 | 22.9.2011 |
| 19.9.2011 | Zonegran | Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom | EU/1/04/307/001-021 | 22.9.2011 |
| 22.9.2011 | Clopidogrel DURA | Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland | EU/1/09/560/001-009 | 26.9.2011 |
| 22.9.2011 | Ixiaro | Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich | EU/1/08/501/001-002 | 26.9.2011 |
| 22.9.2011 | Leflunomide ratiopharm | ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland | EU/1/10/654/001-004 | 26.9.2011 |
| 22.9.2011 | Pergoveris | Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom | EU/1/07/396/001-003 | 26.9.2011 |
| 22.9.2011 | RoActemra | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/08/492/001-006 | 26.9.2011 |
| 22.9.2011 | Taxotere | Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France | EU/1/95/002/001-005 | 27.9.2011 |
| 30.9.2011 | Aerinaze | SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België | EU/1/07/399/001-006 | 4.10.2011 |
| 3.10.2011 | Elaprase | Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 18233 Danderyd, Sverige | EU/1/06/365/001-003 | 5.10.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|-----------------------|--|--|-------------------|
| 3.10.2011 | Lysodren | Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France | EU/1/04/273/001 | 5.10.2011 |
| 3.10.2011 | Sprycel | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/06/363/001-015 | 5.10.2011 |
| 3.10.2011 | Xagrid | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom | EU/1/04/295/001 | 5.10.2011 |
| 6.10.2011 | NeoRecormon | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/97/031/001-046 | 10.10.2011 |
| 6.10.2011 | Noxafil | SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België | EU/1/05/320/001 | 10.10.2011 |
| 6.10.2011 | Sildenafil Actavis | Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland | EU/1/09/595/001-015 | 10.10.2011 |
| 6.10.2011 | 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 | 10.10.2011 |
| 6.10.2011 | Topotecan Hospira | Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom | EU/1/10/633/001-002 | 10.10.2011 |
| 12.10.2011 | Celsentri | ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/07/418/001-010 | 13.10.2011 |
| 12.10.2011 | Galvus | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018 | 14.10.2011 |
| 12.10.2011 | Invega | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België | EU/1/07/395/001-095 | 14.10.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|-------------------------|---|--|-------------------|
| 12.10.2011 | Jalra | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/08/485/001-011 | 14.10.2011 |
| 12.10.2011 | Rilonacept Regeneron | Regeneron UK Limited 40 Bank Street, London, E14 5DS United Kingdom | EU/1/09/582/001 | 14.10.2011 |
| 12.10.2011 | Stelara | Janssen-Cilag International NV Turnhousweg, 30 - 2340 Beerse – België | EU/1/08/494/001-004 | 14.10.2011 |
| 12.10.2011 | Teysuno | Taiho Pharma Europe, Limited 55 Colmore Row, Birmingham, West Midlands, B3 2AS, United Kingdom | EU/1/11/669/001-004 | 14.1.2011 |
| 12.10.2011 | Xeplion | Janssen-Cilag International NV Turnhousweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/672/001-006 | 14.10.2011 |
| 12.10.2011 | Xiliarx | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/08/486/001-011 | 14.10.2011 |
| 17.10.2011 | Docetaxel Teva | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/09/611/001-002 | 19.10.2011 |
| 20.10.2011 | Arixtra | Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom | EU/1/02/206/001-035 | 24.10.2011 |
| 20.10.2011 | Karvezide | Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/98/085/001-034 | 24.10.2011 |
| 20.10.2011 | Mircera | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024 | 24.10.2011 |
| 20.10.2011 | Naglazyme | BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom | EU/1/05/324/001-002 | 24.10.2011 |
| 20.10.2011 | Zypadhera | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland | EU/1/08/479/001-003 | 24.10.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|-----------------------|---|---|-------------------|
| 20.10.2011 | 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 | 28.9.2011 |
| 20.10.2011 | Zyprexa Velotab | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland | EU/1/99/125/001-020 | 28.9.2011 |
| 24.10.2011 | Alimta | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland | EU/1/04/290/001-002 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Avonex | Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom | EU/1/97/033/002-006 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | CoAprovel | Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France | EU/1/98/086/001-034 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Daxas | Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland | EU/1/10/636/001-007 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Docetaxel Winthrop | Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France | EU/1/07/384/001-005 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Ebixa | H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark | EU/1/02/219/001-049 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Efient | Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland | EU/1/08/503/001-016 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Emend | Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/03/262/001-008 | 27.10.2011 |
| 24.10.2011 | Erbixux | Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland | EU/1/04/281/001-005 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Humira | Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom | EU/1/03/256/001-010 | 26.10.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|----------------------------|---|--|-------------------|
| 24.10.2011 | Icandra | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/08/484/001-018 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | IntronA | Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België | EU/1/99/127/011-039 EU/1/99/127/041-044 | 27.10.2011 |
| 24.10.2011 | Irbesartan HCT Winthrop | Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France | EU/1/06/377/001-028 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Keppra | UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/ Researchdreef, 60, Brussel 1070, België | EU/1/00/146/001-032 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Kivexa | ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/04/298/001-003 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Levemir | Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/04/278/001-016 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Lyrica | Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 139NJ, United Kingdom | EU/1/04/279/001-044 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Nexavar | Bayer Pharma AG Berlin 13342, Deutschland | EU/1/06/342/001 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Onglyza | Bristol Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/09/545/001-015 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Prevenar 13 | Wyeth-Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussels - Bruxelles, Belgie-Belgique | EU/1/09/590/001-006 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Revatio | Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/05/318/001 | 26.10.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|----------------|---|--|-------------------|
| 24.10.2011 | Rotarix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique | EU/1/05/330/001-011 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Starlix | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/01/174/001-021 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Sycrest | N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland | EU/1/10/640/001-006 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Toviaz | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/07/386/001-018 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Votrient | Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom | EU/1/10/628/001-004 | 26.10.2011 |
| 24.10.2011 | Ziagen | ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/99/112/001-002 | 26.10.2011 |
| 27.10.2011 | Advagraf | Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland | EU/1/07/387/001-026 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Axura | Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main – Deutschland | EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Ceprothin | Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich | EU/1/01/190/001-002 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Eucreas | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/425/001-018 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Exalief | BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado – Portugal | EU/1/09/520/001-020 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Galvus | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018 | 4.11.2011 |

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|-------------------------|---|-----------------------------------|-------------------|
| 27.10.2011 | Jalra | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/08/485/001-011 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Leflunomide Winthrop | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland | EU/1/09/604/001-010 | 1.11.2011 |
| 27.10.2011 | Mixtard | Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark | EU/1/02/231/030-032 | 1.11.2011 |
| 27.10.2011 | Rapiscan | Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK | EU/1/10/643/001 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Rasilamlo | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/686/001-056 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Riprazo | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/409/001-040 | 1.11.2011 |
| 27.10.2011 | Riprazo HCT | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/680/001-080 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Sprimeo | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/07/407/001-040 | 1.11.2011 |
| 27.10.2011 | Sprimeo HCT | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/683/001-080 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Taxotere | Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France | EU/1/95/002/001-005 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Tygacil | Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom | EU/1/06/336/001 | 4.11.2011 |
| 27.10.2011 | Xiliarx | Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/08/486/001-011 | 4.11.2011 |

— Tirdzniecības atļaujas izņemšana no aprites (13. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004)

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|---|---|-----------------------------------|-------------------|
| 3.10.2011 | Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/08/478/001 | 5.10.2011 |
| 17.10.2011 | Ablavar | TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire, RG27 8AS, United Kingdom | EU/1/05/313/001-009 | 19.10.2011 |

— Tirdzniecības atļaujas izsniegšana (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾): Pieņemtas

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums) | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Farmaceutiskā forma | AŅT kods (Anatomiski ķīmiski terapeitiskais kods) | Paziņojuma datums |
|---------------|------------------|---|--|-----------------------------------|--|---|-------------------|
| 7.9.2011 | Nobivac Myxo-RHD | Dzīvs miksomās vektora RHD vīrusa celms 009 | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/11/132/001-004 | Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai | QI08AD | 9.9.2011 |
| 13.9.2011 | Recocam | Meloksikāms | CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland | EU/2/11/133/001-003 | Šķīdums injekcijai | QM01AC06 | 15.9.2011 |
| 6.10.2011 | Recuvyra | Fentanyl | Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM | EU/2/11/127/001 | Šķīdums transdermālai lietošanai | QN02AB03 | 11.10.2011 |

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004, 1. lpp.

— Tirdzniecības atļaujas grozīšana (38. pants Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004): Pieņemtas

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums | Tirdzniecības atļaujas turētājs | Ieraksta numurs Kopienas reģistrā | Paziņojuma datums |
|---------------|-------------------|--|-----------------------------------|-------------------|
| 5.9.2011 | Improvac | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/2/09/095/001-006 | 7.9.2011 |
| 13.9.2011 | Cortavance | VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France | EU/2/06/069/001 | 15.9.2011 |
| 16.9.2011 | Loxicom | Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom | EU/2/08/090/001-026 | 20.9.2011 |
| 16.9.2011 | Porcilis Pesti | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland | EU/2/99/016/001-006 | 21.9.2011 |
| 19.9.2011 | ZULVAC 1 + 8 Ovis | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/2/11/120/001-003 | 22.9.2011 |
| 20.10.2011 | Suprelorin | VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France | EU/2/07/072/003-004 | 24.10.2011 |
| 24.10.2011 | Meloxoral | Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland | EU/2/10/111/001-007 | 26.10.2011 |

Ikvienam, kurš vēlas apskatīt publisko novērtējuma ziņojumu par attiecīgajām zālēm un ar tām saistītos lēmumus, jāsazinās ar:

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

**Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2011. gada
1. septembris līdz 2011. gada 31. oktobris**

(lēmumi pieņemti saskaņā ar 34. pantu Direktīvā 2001/83/EK ⁽¹⁾ vai 38. pantu Direktīvā 2001/82/EK ⁽²⁾)

(2011/C 383/02)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums(-i) | Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i) | Attiecīgā dalībvalsts | Paziņojuma datums |
|---------------|--|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| 7.10.2011 | Norvasc and associated names | Skatīt pielikumu I | Skatīt pielikumu I | 10.10.2011 |
| 20.10.2011 | Synulox Lactating Cow Art 34 | Skatīt pielikumu II | Skatīt pielikumu II | 21.10.2011 |
| 13.9.2011 | Dexrazoxane - Art 31 | Skatīt pielikumu III | Skatīt pielikumu III | 15.9.2011 |
| 2.9.2011 | Diflucan and associated names - Art 30 | Skatīt pielikumu IV | Skatīt pielikumu IV | 5.9.2011 |
| 24.10.2011 | Dexamethasone Alapis - Art 29 | Skatīt pielikumu V | Skatīt pielikumu V | 25.10.2011 |

— **Valsts tirdzniecības atļauja atteikta**

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums(-i) | Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i) | Attiecīgā dalībvalsts | Paziņojuma datums |
|---------------|---|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| 22.9.2011 | Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29 | Skatīt pielikumu VI | Skatīt pielikumu VI | 23.9.2011 |

— **Valsts tirdzniecības atļaujas atlikšana**

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums(-i) | Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i) | Attiecīgā dalībvalsts | Paziņojuma datums |
|---------------|--|-------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| 22.9.2011 | Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29 | Skatīt pielikumu VI | Skatīt pielikumu VI | 23.9.2011 |
| 16.9.2011 | Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names | Skatīt pielikumu VII | Skatīt pielikumu VII | 20.9.2011 |
| 16.9.2011 | Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36 | Skatīt pielikumu VIII | Skatīt pielikumu VIII | 19.9.2011 |
| 16.9.2011 | Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names | Skatīt pielikumu IX | Skatīt pielikumu IX | 19.9.2011 |

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.01, 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.01, 1. lpp.

I PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|---|---------------------------|----------|---------------|----------------------|
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria | Norvasc 5 mg - Tabletten | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria | Norvasc 10 mg - Tabletten | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium | Amlor | 5 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium | Amlor | 10 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Bulgārija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Bulgārija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Kipra | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Norvasc | 5 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Kipra | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Norvasc | 10 | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|---|-----------------------|----------|---------------|----------------------|
| Dānija | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Dānija | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Dānija | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Amlodipine Pfizer | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Dānija | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Amlodipine Pfizer | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Igaunija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Igaunija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Somija | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Somija | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Amlor | 5 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|--|-----------------------|----------|---------------|----------------------|
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Amlor | 10 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Norvasc 5 mg | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany | Norvasc 10 mg | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Griekija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Norvasc | 5 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Griekija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Norvasc | 10 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Ungārija | Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Ungārija | Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īslande | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īslande | Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|---|-----------------------------------|----------|------------|----------------------|
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Istin | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Istin | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Amlodipine besilate 5 mg tablets | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Amlodipine besilate 10 mg tablets | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy | Monopina | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy | Monopina | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Latvija | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc 5 mg tabletes | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|---|------------------------|----------|---------------|----------------------|
| Latvija | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc 10 mg tabletes | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lietuva | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lietuva | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lietuva | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 5 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Lietuva | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 10 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Amlor | 5 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium | Amlor | 10 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Istin | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|---|-----------------------|----------|------------|----------------------|
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece | Istin | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Norvasc 5 | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Norvasc 10 | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Polija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Polija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|----------------------|---|-----------------------|----------|---------------|----------------------|
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc 5 mg capsule | 5 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc 10 mg capsule | 10 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc 5 mg | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc 10 mg | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg | Norvasc 5 mg tablete | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|--|--|----------|------------|----------------------|
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg | Norvasc 10 mg tablete | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Spānija | PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La MOraleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain | Norvas 5 mg comprimidos | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Spānija | PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La MOraleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain | Norvas 10 mg comprimidos | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Spānija | 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 | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Spānija | 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 | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Norvasc | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Norvasc | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lielbritānija | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom | Istin | 5 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lielbritānija | Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom | Istin | 10 mg | Tablete | Iekšķīgai lietošanai |

II PIELIKUMS

NOSAUKUMU SARAKSTS, FARMACEITISKĀ FORMA, VETERINĀRO ZĀĻU STIPRUMS, DZĪVNIĒKU SUGAS, IEROBEŽOJUMU PERIODS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

| ES/EEZ dalībvalsts nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Nosaukums | Aktīvās vielas | Stiprums | Farmaceutiskā forma | Mērķa sugas | Ierobežojumu periods (gaļai un pienam) |
|------------------------------|---|---|---|----------------------------------|---------------------------------|-------------|---|
| 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 | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas, pienam: 3 dienas |
| Bulgārija | Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste | Synulox Lactating Cow | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 days Pienam: 60 stundas Kombinācijā ar SYNULOX RTU: Gaļai: 42 dienas. Pienam 60 stundas. |
| Kipra | PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grieķija | SYNULOX LC | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Pārtikā patērējamai gaļai: 4 dienas Pienam: 72 stundas |
| Čehijas republika | Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Čehijas republika | SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam: 84 stundas (7 slaukšanas reizes) |
| Francija | PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija | SYNULOX INTRAMAMMAIRE | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam: 2 dienas |

| ES/EEZ dalībvalsts nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Nosaukums | Aktīvās vielas | Stiprums | Farmaceutiskā forma | Mērķa sugas | Ierobežojumu periods (gaļai un pienam) |
|------------------------------|---|--|---|----------------------------------|---------------------------------|-------------|--|
| Grieķija | PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Grieķija | SYNULOX LC | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 3 dienas Pienam: 72 stundas |
| Ungārija | Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Ungārija | SYNULOX LC tőgyinfúzió | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Pārtikā patērējamai gaļai: 4 dienas Milk: 60 stundas |
| Īrija | Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Īrija | Synulox Lactating Cow Intramammary suspension. | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas Pienam: 60 stundas Gaļai: 7 dienas Pienam (govis slauktas divas reizes dienā): 60 stundas (t.i., 5. slaukšanas reizē) pēc pēdējās ārstēšanas. Ja ir cits slaukšanas režīms, pienu cilvēku uzturā drīkst lietot pēc tāda paša laika posma pēc pēdējās ārstēšanas (piemēram, trīsreizējas slaukšanas gadījumā pienu cilvēku uzturā drīkst lietot 8. slaukšanas reizē). Kombinācijā ar SYNULOX RTU: Gaļai: 42 dienas. Pienam: 80 stundas. |
| Itālija | PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Itālija | SYNULOX ENDOMAMMARIO | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 4 dienas Pienam: 108 stundas |

| ES/EEZ dalībvalsts nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Nosaukums | Aktīvās vielas | Stiprums | Farmaceutiskā forma | Mērķa sugas | Ierobežojumu periods (gaļai un pienam) |
|------------------------------|---|---|---|----------------------------------|---------------------------------------|-------------|--|
| Latvija | Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste | Synulox LC Suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam (govis slauktas divas reizes dienā): 60 stundas (t.i., 5. slaukšanas reizē) pēc pēdējās ārstēšanas. Ja ir cits slaukšanas režīms, pienu cilvēku uzturā drīkst lietot pēc tāda paša laika posma pēc pēdējās ārstēšanas (piemēram, trīs-reizējas slaukšanas gadījumā pienu cilvēku uzturā drīkst lietot 8. slaukšanas reizē). Kombinācijā ar SYNULOX RTU: Gaļai: 42 dienas. Pienam: 60 stundas. |
| Lietuva | Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste | SYNULOX LC, intramaminē suspensija | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam: 60 stundas Kombinācijā ar SYNULOX RTU: Gaļai: 42 dienas. Pienam: 60 stundas. |
| Norvēģija | Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Somija | Synulox comp. vet | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | emulsija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 6 dienas Pienam: 5 dienas |
| Polija | Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polija | 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 | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas Pienam: 60 stundas |
| Portugāle | Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugāle | SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas Pienam: 2 dienas |

| ES/EEZ dalībvalsts nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Nosaukums | Aktīvās vielas | Stiprums | Farmaceutiskā forma | Mērķa sugas | Ierobežojumu periods (gaļai un pienam) |
|------------------------------|--|--|---|----------------------------------|---------------------------------------|-------------|---|
| Rumānija | Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste | 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 | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas Pienam: 60 stundas Kombinācijā ar SYNULOX RTU: Gaļai: 42 dienas. Pienam: 14 dienas. |
| Slovākijas republika | Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovākijas republika | Synulox LC 260 mg intramammary suspension | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam: 84 stundas (7 slaukšanas reizes) |
| Slovēnija | PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luksemburga | SYNULOX LC intramamarna suspensija za krave v laktaciji | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas Pienam: 60 stundas |
| Spānija | PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spānija | SYNULOX LC | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam: 60 stundas vai 5 slaukšanas reizes |
| Nīderlande | Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Nīderlande | Avuloxil | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadīšanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam: 4 dienas |

| ES/EEZ dalībvalsts nosaukums | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Nosaukums | Aktīvās vielas | Stiprums | Farmaceutiskā forma | Mērķa sugas | Ierobežojumu periods (gaļai un pienam) |
|------------------------------|--|--|---|----------------------------------|---------------------------------------|-------------|---|
| Apvienotā Karaliste | Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Apvienotā Karaliste | Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension | Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone | 200 mg 50 mg 10 mg | Suspensija ievadišanai tesmenī. | Liellopi | Gaļai: 7 dienas Pienam (govis slauktas divas reizes dienā): 60 stundas (t.i., 5. slaukšanas reizē) pēc pēdējās ārstēšanas. Ja ir cits slaukšanas režīms, pienu cilvēku uzturā drīkst lietot pēc tāda paša laika posma pēc pēdējās ārstēšanas (piemēram, trīsreizējas slaukšanas gadījumā pienu cilvēku uzturā drīkst lietot 8. slaukšanas reizē). Kombinācijā ar SYNULOX RTU: Gaļai: 42 dienas. Pienam: 60 stundas. |

III. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDI, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

| Dalībvalsts ES/EEK | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|--|---|----------|--|---|
| Austrija | Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria | Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| 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 | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| 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 | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Čehijas Republika | Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic | Cardioxane | 500 mg | Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Čehijas Republika | CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria | Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku | 20 mg | Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Vācija | Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany | CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai (ja nav norādīts savādāk) |
| Vācija | CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria | Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg | Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEK | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|--|---|-------------|--|-------------------------|
| Vācija | CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria | Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 20 mg | Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Dānija | Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark | Cardioxane | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Grieķija | NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfoši Attikis 14451 Greece | CARDIOXANE | 500 mg/vial | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Spānija | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Cortes Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain | CARDIOXANE 500 mg polvo para solution para perfusion | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Somija | Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland | Cardioxane | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Francija | NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE | CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Francija | CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria | DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion | 20 mg | Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Ungārija | Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary | CARDIOXANE | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Ungārija | CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria | Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz | 20 mg | Pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEK | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|--------------------|---|-----------------------|----------|--|----------------------------|
| Īrija | 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 | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Itālija | Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy | CARDIOXANE | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Lietuva | Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland | Cardioxane | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Luksemburga | NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany | CARDIOXANE | 500 mg | PULVERIS INFŪZIJU ŠĶĪDUMA PAGATAVOŠANAI | Intravenozai lietošanai |
| Nīderlande | Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands | Cardioxane 500 mg | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Norvēģija | Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway | Cardioxane | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Injeksijām |
| Polija | Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany | Cardioxane | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Portugāle | Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal | Cardioxane | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEK | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|----------------------|---|-----------------------|----------|--|----------------------------|
| Rumānija | CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria | CYRDANAX 20 mg/ml | 20 mg/ml | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Slovākijas Republika | Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic | CARDIOXANE | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |
| Lielbritānija | Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom | Cardioxane | 500 mg | Pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | Intravenozai lietošanai |

IV PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-------------------------------------|--------------|--|-------------------------|------------------------|
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Diflucan 50 mg - Kapseln | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Diflucan 100 mg - Kapseln | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Diflucan 150 mg - Kapseln | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Fungata 150 mg - Kapsel | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Diflucan 200 mg - Kapseln | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft | 50 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 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 | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 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 | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-------------------------------------|---------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Austrija | Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen | 200 mg/100 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 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 | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 200 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 200 mg/100 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|-----------------------|---------------|-------------------|-------------------------|------------------------|
| Beļģija | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 400 mg/200 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Bulgārija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Bulgārija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Bulgārija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Kipra | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Kipra | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 100 mg/50 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Čehijas Republika | Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic | Diflucan 50 mg | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Čehijas Republika | Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic | Diflucan 100 mg | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|-----------------------|----------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Čehijas Republika | Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic | Diflucan 150 mg | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Čehijas Republika | Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic | Diflucan I.V. | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Dānija | Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Dānija | Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Dānija | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Dānija | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 10 mg/ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Dānija | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Igaunija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 150 mg | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Igaunija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 2 mg/ml | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|----------|--|-------------------------|------------------------|
| Somija | Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Somija | Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Somija | Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Somija | Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Diflucan | 10 mg/ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Somija | Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland | Diflucan | 40 mg/ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Somija | Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Fluconazole Pfizer | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Triflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Fluconazole Pfizer | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|-------------|--|-------------------------|------------------------|
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Triflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Fluconazole Pfizer | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Fluconazole Pfizer | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Triflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Fluconazole Pfizer | 50 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Triflucan | 50 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Triflucan | 200 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Francija | Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | Triflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|---------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan Derm | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Fungata | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan Trockensaft | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan i.v.- 100 mg | 100 mg/50 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan i.v.- 200 mg | 200 mg/100 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan i.v.- 400 mg | 400 mg/200 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan Derm Soft | 5 mg/ml | Sīrups | Iekšķīgai lietošanai | 5 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|-----------------------|---------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Vācija | Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany | Diflucan Saft | 5 mg/ml | Sīrups | Iekšķīgai lietošanai | 5 mg/ml |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece | Fungustatin | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 200 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 100 mg/50 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Grieķija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 200 mg/100 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|--|-------------|--|-------------------------|------------------------|
| Griekija | Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Fungustatin | 50 mg/25 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Ungārija | Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Diflucan 50 mg kemény kapszula | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Ungārija | Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Diflucan 100 mg kemény kapszula | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Ungārija | Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Diflucan 150 mg kemény kapszula | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Ungārija | Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Diflucan 200 mg kemény kapszula | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Ungārija | Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Diflucan 10 mg/ml porbelsőleges szuszpenzióhoz | 50 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Ungārija | Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Diflucan 40 mg/ml por szuszpenzióhoz | 200 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Ungārija | Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary | Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|----------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Īslande | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Īslande | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Īslande | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Īslande | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 10 mg/ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Īslande | Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|---------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 200 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 200 mg/100 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Īrija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg/25 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|------------------------------------|------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy | Diflucan | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Itālija | Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Latvija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 50 mg kapsulas | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Latvija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 150 mg kapsulas | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Latvija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Lietuva | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Lietuva | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|-------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Lietuva | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Lietuva | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 200 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|-----------------------|---------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 200 mg/100 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Luksemburga | Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium | Diflucan | 400 mg/200 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Diflucan | 50 mg/25 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Malta | Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece | Diflucan | 200 mg/100 ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Diflucan 50 | 50 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Diflucan 100 | 100 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Diflucan 150 | 150 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Diflucan 200 | 200 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Diflucan suspensie 50 | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|------------------------|-------------|--|-------------------------|------------------------|
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Diflucan suspensie 200 | 200 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Nīderlande | Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Diflucan I.V. | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Diflucan | 50 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Diflucan | 200 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Norvēģija | Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|-----------------------|----------|-------------------|-------------------------|------------------------|
| Polija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Polija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 150 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Polija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|------------|--|-------------------------|------------------------|
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Diflucan | 10 mg/ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Diflucan | 40 mg/ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Portugāle | Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom | Diflucan 50 mg | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 150 mg | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 50 mg/5 ml | 50 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Rumānija | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 2 mg/ml | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|----------------------|--|-----------------------------|-------------|--|-------------------------|------------------------|
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 50 mg | 50 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 100 mg | 100 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan 150 mg | 150 mg | Kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml | 50 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml | 200 mg/5 ml | Pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Slovākijas Republika | Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan IV 2 mg/ml | 2 mg/ml | Šķīdums intravenozām infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Diflucan 50 mg trde kapsule | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|--|----------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Diflucan 100 mg trde kapsule | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Diflucan 150 mg trde kapsule | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenziju | 10 mg/ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenziju | 40 mg/ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Slovēnija | Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg | Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Spānija | Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Diflucan 50 mg cāpsulas duras | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Spānija | Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Diflucan 100 mg cāpsulas duras | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Spānija | Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain | Diflucan 150 mg cāpsulas duras | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|---|-------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Spānija | 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 | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Spānija | 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 | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Spānija | 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 | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Spānija | 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 | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Diflucan | 100 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Diflucan | 10 mg/ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Diflucan | 40 mg/ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |

| Dalībvalsts EU/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|---|-----------------------|-------------|------------------------------------|-------------------------|------------------------|
| Zviedrija | Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |
| Lielbritānija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Lielbritānija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 150 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Lielbritānija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 200 mg | Cietā kapsula | Iekšķīgai lietošanai | N/A |
| Lielbritānija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 50 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 10 mg/ml |
| Lielbritānija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 200 mg/5 ml | Pulveris suspensijas pagatavošanai | Iekšķīgai lietošanai | 40 mg/ml |
| Lielbritānija | Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom | Diflucan | 2 mg/ml | Šķīdums infūzijām | Intravenozai lietošanai | 2 mg/ml |

V. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I) UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I)
DALĪBVALSTĪS

| Dalībvalsts ES/EEZ | Pieteikuma iesniedzējs | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (Koncentrāciju) |
|--------------------|---|-------------------------|-----------|-----------------|------------------|---------------------------|
| Beļģija | Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |
| Bulgārija | Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |
| Kipra | Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |
| Vācija | Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |
| Grieķija | Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |
| Malta | Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |
| Portugāle | Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Pieteikuma iesniedzējs | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (Koncentrāciju) |
|---------------------|--|-------------------------|-----------|-----------------|------------------|---------------------------|
| Rumānija | Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |
| Apvienotā Karaliste | Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece | Dexamethasone Alapis | 0,4 mg/ml | Suukaudne lahus | Suukaudne | 1 pudel × 150 ml |

VI PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMS, FARMACEITISKĀ FORMA, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS
DALĪBVALSTĪS

| ES/EEZ dalībvalsts | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Pieteikuma iesniedzējs | Zāļu (piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids | Saturs (koncentrācija) |
|--------------------|--|---|--|----------|------------|--------------------|---------------------------|
| Īrija | Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland | | Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w | 1 % w/w | Krēms | Lietošanai uz ādas | 100 mg/ml |
| Lielbritānija | | Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland | Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w | 1 % w/w | Krēms | Lietošanai uz ādas | 100 mg/ml |

VII. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Ievadišanas veids |
|--------------------|--|---------------------------------------|----------|----------------------|-----------------------|
| Austrija | STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria | Novogos 3,6 mg Implantat | 3,6 mg | Implants | subkutānai lietošanai |
| Vācija | cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany | Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat | 3,6 mg | Implants, pilnšjirce | subkutānai lietošanai |
| Lielbritānija | Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom | Novogos 3,6 mg Implant | 3,6 mg | Implants | subkutānai lietošanai |

VIII. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Ievadīšanas veids |
|--------------------|---|-------------------------|----------|----------------------|-----------------------|
| Austrija | Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany | Novimp 3,6 mg Implantat | 3,6 mg | implants, pilnšjirce | subkutānai lietošanai |
| Vācija | Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany | Novimp 3,6 mg Implantat | 3,6 mg | implants | subkutānai lietošanai |
| Lielbritānija | Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany | Novimp 3,6 mg Implant | 3,6 mg | implants | subkutānai lietošanai |

IX. PIELIKUMS

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMS, LIETOŠANAS VEIDS, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS DALĪBVALSTĪS

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Ievadīšanas veids |
|--------------------|---|------------------------------------|----------|---------------------|-----------------------|
| Austrija | Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany | Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat | 3,6 mg | implants, pilnšīrce | subkutānai lietošanai |
| Vācija | Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany | Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat | 3,6 mg | implants | subkutānai lietošanai |
| Lielbritānija | Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany | Gosacin 3,6 mg Implant | 3,6 mg | implants | subkutānai lietošanai |

Abonementa cenas 2011. gadā (bez PVN, ieskaitot sūtīšanas izdevumus)

| | | |
|--|--|----------------|
| ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, tikai papīra formātā | 22 oficiālajās ES valodās | EUR 1 100 gadā |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, papīra formātā + DVD, ikgadējs | 22 oficiālajās ES valodās | EUR 1 200 gadā |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L sērija, tikai papīra formātā | 22 oficiālajās ES valodās | EUR 770 gadā |
| ES Oficiālais Vēstnesis, L un C sērija, DVD, ikmēneša (apkopojošs) | 22 oficiālajās ES valodās | EUR 400 gadā |
| ES Oficiālā Vēstneša pielikums (S sērija) – Publiskā iepirkuma līgumu konkursi, DVD, viens izdevums nedēļā | daudzvalodu: 23 oficiālajās ES valodās | EUR 300 gadā |
| ES Oficiālais Vēstnesis, C sērija – Konkursi | valodā(-ās) saskaņā ar konkursu(-iem) | EUR 50 gadā |

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša, kas iznāk oficiālajās Eiropas Savienības valodās, abonements ir pieejams 22 valodās. Tajā ir L sērija ("Tiesību akti") un C sērija ("Paziņojumi un informācija").

Katrai valodas versijai nepieciešams atsevišķs abonements.

Saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 920/2005, kas publicēta 2005. gada 18. jūnijā *Oficiālajā Vēstnesī* L 156, Eiropas Savienības iestādes uz zināmu laiku nesaista pienākums visus tiesību aktus sagatavot īru valodā un tos publicēt šajā valodā. Tādēļ *Oficiālā Vēstneša* izdevumus īru valodā var iegādāties atsevišķi.

Oficiālā Vēstneša pielikumu (S sērija – "Publiskā iepirkuma līgumu konkursi") var abonēt 23 oficiālo valodu versijās vienā daudzvalodu DVD formātā.

Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša abonentiem ir tiesības saņemt dažādus *Oficiālā Vēstneša* pielikumus bez papildu samaksas. Abonentus informē par pielikumiem ar *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* iekļautiem paziņojumiem lasītājiem.

Pārdošana un abonementi

Dažādus maksas periodiskos izdevumus, tādus kā *Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis*, var abonēt pie mūsu komerciālajiem izplatītājiem. To saraksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) piedāvā tiešu bezmaksas piekļuvi Eiropas Savienības tiesību aktiem. Šajā vietnē iespējams iepazīties ar *Eiropas Savienības Oficiālo Vēstnesi*, un tajā ir iekļauti arī līgumi, tiesību akti, tiesu prakse un sagatavošanā esošie tiesību akti.

Lai uzzinātu vairāk par Eiropas Savienību, skatīt: <http://europa.eu>

