

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Settembru 2011 sa 31 Ottubru 2011

(Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾ jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ⁽²⁾)

(2011/C 383/02)

— **Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
7.10.2011	Norvasc and associated names	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Ara l-Anness V	Ara l-Anness V	25.10.2011

— **Rifjut ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Ara l-Anness VI	Ara l-Anness VI	23.9.2011

— **Sospensjoni ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqeghid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Ara l-Anness VI	Ara l-Anness VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Ara l-Anness VII	Ara l-Anness VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Ara l-Anness VIII	Ara l-Anness VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Ara l-Anness IX	Ara l-Anness IX	19.9.2011

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.01, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.01, p. 1.

ANNEX I

LISTA TAL-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Pillola	Orali
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Pillola	Orali
Il-Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Il-Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Il-Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
Il-Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kapsula, Iebsa	Orali

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem lvvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Pillola	Orali
Id-Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Pillola	Orali
L-Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
L-Estonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Il-Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
Il-Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kapsula, Iebsa	Orali

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Il-Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Pillola	Orali
Il-Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Pillola	Orali
Il-Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Il-Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
L-Ungerija	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
L-Ungerija	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
L-Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
L-Iżlanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem lvvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Pillola	Orali
L-Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Pillola	Orali
L-Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Pillola	Orali
L-Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Pillola	Orali
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Pillola	Orali
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Pillola	Orali
Il-Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Pillola	Orali

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Latvja	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Pillola	Orali
Il-Litwanja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
Il-Litwanja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Il-Litwanja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Il-Litwanja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Il-Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Il-Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Kapsula, Iebsa	Orali
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Pillola	Orali

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem lvvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Pillola	Orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Pillola	Orali
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Pillola	Orali
In-Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
In-Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Il-Polonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
Il-Polonja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Il-Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Ir-Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kapsula, iebsa	Orali
Ir-Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kapsula, iebsa	Orali
Ir-Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Pillola	Orali
Ir-Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Pillola	Orali
Ir-Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
Ir-Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Is-Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Pillola	Orali

Stat Membru UE/EEA	L-isem tal-kumpanija tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, indirizz	Isem l-vintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Is-Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Pillola	Orali
Spanja	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La Moraleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Pillola	Orali
Spanja	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La Moraleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Pillola	Orali
Spanja	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	Pillola	Orali
Spanja	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	Pillola	Orali
L-Isvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Pillola	Orali
L-Isvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Pillola	Orali
Ir-Renju Unit	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Pillola	Orali
Ir-Renju Unit	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Pillola	Orali

ANNEX II

LISTA TA' ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, SAHHA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI, SPEĊI, PERJODU TA' TIŻMIM, SIDIEN TAL-AWTORIŻŻAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Stat Membru UE/ZEE	Sid l-Awtoriżżazzjoni tal-Kummerċ	Isem	INN	Sahha	Ghamla Farmaċewtika	Speċi	Perjodu ta' tiżmim (laham u halib)
Awstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Awstrija	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham u Ġewwieni: 4 ijiem, Halib: 3 ijiem
Bulgarija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham: 7 ijiem Halib: 60 siegħa F'kombinazzjoni ma' SYNULOX RTU: Laham: 42 jum. Halib: 60 siegħa.
Ċipru	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Greċja	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Partijiet li jittieklu: 4 ijiem Halib: 72 siegħa
Repubblika Ċeka	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Repubblika Ċeka	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham: 7 ijiem Halib: 84 siegħa (7 halbiet)
Franza	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham: 7 ijiem Halib: Jumejn

Stat Membru UE/ZEE	Sid l-Awtoriżazzjoni tal-Kummerċ	Isem	INN	Sahha	Ghamla Farmaċew-tika	Speċi	Perjodu ta' tiżmim (laham u halib)
Greċja	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Greċja	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham: 3 ijiem Halib: 72 siegħa
Ungerija	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Ungerija	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Partijiet li jittieklu: 4 ijiem Halib: 60 siegħa
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irlanda	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham u Ġewwieni: 7 ijiem Halib: 60 siegħa Laham: 7 ijiem Halib (baqar li jinhalbu darbtejn kuljum): 60 siegħa (i.e. fil-5 halba) wara l-ahhar trattament. Fejn hemm xi rutina oħra ta' tahlib, il-halib għal konsum uman għandu jittiehed biss wara l-istess perjodu mill-ahhar trattament (eż. b'3 halbiet kuljum, il-halib jista' jittiehed għal konsum uman fit-8 halba). F'kombinazzjoni ma' SYNULOX RTU: Laham: 42 jum. Halib: 80 siegħa.
Italja	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italja	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham: 4 ijiem Halib: 108 siegħat

Stat Membru UE/ZEE	Sid l-Awtoriżazzjoni tal-Kummerċ	Isem	INN	Sahha	Ghamla Farmaċew-tika	Speċi	Perjodu ta' tiżmim (laham u halib)
Latvja	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Renju Unit	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham: 7 ijiem Halib (baqar li jinhalbu darbtejn kuljum): 60 siegħa (i.e. fil-5 halba) wara l-aħħar trattament. Fejn hemm xi rutina oħra ta' tahlil, il-halib għal konsum uman għandu jittiehed biss wara l-istess perjodu mill-aħħar tratta- ment (eż. b'3 halbiet kuljum, il-halib jista' jittiehed għal konsum uman fit-8 halba). F'kombinazzjoni ma' SYNULOX RTU: Laham: 42 jum. Halib: 60 siegħa.
Litwanja	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham: 7 ijiem Halib: 60 siegħa F'kombinazzjoni ma' SYNULOX RTU: Laham: 42 jum. Halib: 60 siegħa.
Norveġja	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandja	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Emulsjoni intramammarja	Baqar	Laham: 6 ijiem Halib: 5 ijiem
Polonja	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polonja	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	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham u Ġewwieni: 4 ijiem Halib: 60 siegħa
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugal	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laham u Ġewwieni: 14-il jum Halib: Jumejn

Stat Membru UE/ZEE	Sid l-Awtoriżazzjoni tal-Kummerċ	Isem	INN	Sahha	Ghamla Farmaċewtika	Speċi	Perjodu ta' tiżmim (laħam u ħalib)
Rumanija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	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	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laħam u Ġewwieni: 7 ijiem Ħalib: 60 siegħa F'kombinazzjoni ma' SYNULOX RTU: Laħam: 42 jum. Ħalib: 14-il jum.
Slovakkja	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovakkja	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laħam: 7 ijiem Ħalib: 84 siegħa (7 ħalbiet)
Slovenja	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Lussemburgu	SYNULOX LC intramamarna suspensija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laħam u Ġewwieni: 7 ijiem Ħalib: 60 siegħa
Spanja	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laħam: 7 ijiem Ħalib: 60 siegħa jew 5 ħalbiet
Olanda	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Olanda	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	Laħam: 7 ijiem Ħalib: 4 ijiem

Stat Membru UE/ZEE	Sid l-Awtoriżazzjoni tal-Kummerċ	Isem	INN	Sahha	Ghamla Farmaċew-tika	Speċi	Perjodu ta' tiżmim (laham u halib)
Renju Unit	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Suspensjoni intramammarja	Baqar	<p>Laham: 7 ijiem Halib (baqar li jinhalbu darbtejn kuljum): 60 siegħa (i.e. fil-5 halba) wara l-aħħar trattament. Fejn hemm xi rutina oħra ta' taħlib, il-halib għal konsum uman għandu jittiehed biss wara l-istess perjodu mill-aħħar trattament (eż. b'3 halbiet kuljum, il-halib jista' jittiehed għal konsum uman fit-8 halba).</p> <p>F'kombinazzjoni ma' SYNULOX RTU: Laham: 42 jum. Halib: 60 siegħa.</p>

LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANTI, ID-DETENTURI
TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Awstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Għal ġol-vini (Mhux specifikat mod ieħor)
Il-Ġermanja	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Il-Ġermanja	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini
Spanja	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infuzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Ungerija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
L-Irlanda	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	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Italja	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	TRAB GĦAL SOLUZZJONI GĦALL-INFUŻJONI	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	injezzjoni
Il-Polonja	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem l-vvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata
Ir-Rumanija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Is-Slovakkja	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini

ANNEX IV

LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru EU/EEA	Id-DETENTUR ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Awstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Belġju	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Bulgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ċipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Repubblika Ċeka	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Repubblika Ċeka	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Repubblika Ċeka	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsula, iebssa	Użu orali	N/A
Repubblika Ċeka	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebssa	Użu orali	N/A
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebssa	Użu orali	N/A
Danimarka	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebssa	Użu orali	N/A
Danimarka	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Danimarka	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsula, iebssa	Użu orali	N/A
Estonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	40 mg/ml
Finlandja	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infuzjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	40 mg/ml
Franza	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v. – 100 mg	100 mg/50 ml	Soluzzjoni għal infuzjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v. – 200 mg	200 mg/100 ml	Soluzzjoni għal infuzjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v. – 400 mg	400 mg/200 ml	Soluzzjoni għal infuzjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Saft	5 mg/ml	Mistura	Użu orali	5 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Mistura	Użu orali	5 mg/ml
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Greċja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ungerija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ungerija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ungerija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ungerija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Ungerija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Ungerija	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	40 mg/ml
Ungerija	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Latvja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Latvja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Latvja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Litwanja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Litwanja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Litwanja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Litwanja	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Lussemburgu	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	40 mg/ml
Norveġja	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Polonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Polonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Polonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infuzjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	40 mg/ml
Portugall	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsula	Użu orali	N/A
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	10 mg/ml
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni orali	Użu orali	40 mg/ml
Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni ġol-vini	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ ml prašek za peroralno suspenzjo	10 mg/ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzjo	40 mg/ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Spanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg cápsulas duras	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Spanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 100 mg cápsulas duras	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Spanja	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 150 mg cápsulas duras	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-koncentrazzjoni)
Spanja	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	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Spanja	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	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Spanja	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	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Spanja	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	Soluzzjoni għal infuzjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut (il-konċentrazzjoni)
Żvezja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Renju Unit	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Renju Unit	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Renju Unit	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Renju Unit	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	10 mg/ml
Renju Unit	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Trab għal sospensjoni	Użu orali	40 mg/ml
Renju Unit	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluzzjoni għal infużjoni	Użu għal ġol-vini	2 mg/ml

ANNEX V

LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA (GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI), QAWWA (QAWWIET) TAL-PRODOTT(I) MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANT(I), ID -DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FLISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata	Kontenut (koncentrazzjoni)
Belġju	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml
Bulgarija	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml
Ċipru	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml
Ġermanja	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml
Greċja	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml
Portugall	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant	Isem (Ivintat)	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata	Kontenut (konċentrazzjoni)
Rumanija	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml
Ir-Renju Unit	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali	Flixxun 1 × 150 ml

ANNEX VI

LISTA TAL-ISMIJET, KOMPOŻIZZJONI FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, METODU TA' AMMINISTRAZZJONI, APPLIKANT, DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq:	Applikant	Isem (Inventat)	Qawwa	Kompożizzjoni farmaċewtika	Metodu ta' amminis- trazzjoni	Kontenut (koncentrazzjoni)
L-Irlanda	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krema	Użu għall-ġilda	1 %w/w
Ir-Renju Unit		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krema	Użu għall-ġilda	1 %w/w

ANNEX VII

LISTA TA' ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
Awstrija	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impjant	Użu għal taħt il
Ġermanja	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Impjant, Siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il
Ir-Renju Unit	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Impjant	Użu għal taħt il

ANNEX VIII

LISTA TA' ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	impjant, siringa mimlija għal-lest	użu għal taht il-gilda
Il-Ġermanja	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	impjant	użu għal taht il-gilda
Ir-Renju Unit	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	impjant	użu għal taht il-gilda

ANNEX IX

LISTA TA' ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru UE/ŻEE	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem inventat	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn jinghata
L-Awstrija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	impjant, siringa mimlija għal-lest	użu għal taht il-gilda
Il-Ġermanja	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	impjant	użu għal taht il-gilda
Ir-Renju Unit	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	impjant	użu għal taht il-gilda