

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

C 383



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 54

30 ta' Diċembru 2011

Avviż Nru

Werrej

Pagna

IV Informazzjoni

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2011/C 383/01	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Settembru 2011 sa 31 Ottubru 2011 (<i>Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill</i>)	1
2011/C 383/02	Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Settembru 2011 sa 31 Ottubru 2011 (<i>Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE</i>)	17

Prezz:
EUR 4

IV

*(Informazzjoni)*INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn 1 Settembru 2011 sa 31 Ottubru 2011*(Ippubblikat skont l-Artikolu 13 jew l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾)**(2011/C 383/01)*

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
2.9.2011	Vibativ	telavancin	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	J01XA03	6.9.2011
2.9.2011	Votubia	Everolimus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	Pillola	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abiraterone	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Pillola	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	dexmedetomidine	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telaprevir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Pillola miksija b'rita	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	Pramipexole	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	Pillola	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	Pillola miksija b'rita	N03AX14	5.1.2011
3.10.2011	Levetiracetam Actavis	Levetiracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjordur, Iceland	EU/1/11/713/001-040	Pillola miksija b'rita	N03AX14	5.10.2011

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Reġistru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
3.10.2011	Matever	Levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Konċentrat għal soluzzjoni għal infużjoni Pillola miksija b'rita	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	Pillola	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	dihydroartemisinin / piperazine tetraphosphate	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Pillola miksija b'rita	P01BF05	2.11.2011

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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, België-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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

— Irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill)

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

— Hruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾): Aċċettat

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Forma farmaċewtika	Kodiċi ATC (Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku)	Data ta' notifika
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Strejn tal-virus ħaj myxoma vectored RHD 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloxicam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Soluzzjoni għall-injezzjoni	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	Soluzzjoni transdermali	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

— **Modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill): Aċċettat**

Data tad-deċiżjoni	Isem tal-prodott mediċinali	Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Numru tal-entrata fir-Registru Komunitarju	Data ta' notifika
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

Kull min jixtieq jikkonsulta r-rapport ta' evalwazzjoni pubblika dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati u d-deċiżjonijiet marbuta magħhom għandu jikkuntatta lil:

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

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 Ivvintat	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, Edifício 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	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
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 Grecja	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' taħlib, 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' tahlib, 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	Laħam: 7 ijiem Halib (baqar li jinħalbu darbtejn kuljum): 60 siegħa (i.e. fil-5 halba) wara l-aħħar trattament. Fejn hemm xi rutina oħra ta' taħlib, il-ħalib għal konsum uman għandu jittiehed biss wara l-istess perjodu mill-aħħar trattament (eż. b'3 halbiet kuljum, il-ħalib jista' jittiehed għal konsum uman fit-8 halba). F'kombinazzjoni ma' SYNULOX RTU: Laħam: 42 jum. Halib: 60 siegħa.

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 Ivvintat	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 ghat-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 Ivvintat	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, iebsa	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, iebsa	Użu orali	N/A
Danimarka	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsula, iebsa	Użu orali	N/A
Danimarka	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsula, iebsa	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, iebsa	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 Ivvintat	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 Ivvinat	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

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2011 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 100 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 770 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 400 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-gimgha	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 300 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	Eur 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jstipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jaġti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi hlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla hlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>

