

— **Wijziging van een vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen (artikel 34 van Verordening (EEG) nr. 2309/93): goedkeuring**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nummer in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
1.12.2003	Doxirobe Gel	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/99/012/001-002	3.12.2003
1.12.2003	Pirsue	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/2/00/027/001-003	3.12.2003

Het openbare beoordelingsverslag van de desbetreffende geneesmiddelen en de dienaangaande genomen beslissingen zijn voor belangstellenden op verzoek verkrijgbaar bij:

Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Verenigd Koninkrijk.

Overzicht van de door de Gemeenschap genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 15 november 2003 tot en met 15 december 2003

(Krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾ genomen besluiten)

(2004/C 6/03)

— **Afgifte van een nationale vergunning om een geneesmiddel in de handel te brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
1.12.2003	Calcichew D ₃	Zie bijlage I	Zie bijlage I	3.12.2003
1.12.2003	Calcitugg	Zie bijlage II	Zie bijlage II	3.12.2003
1.12.2003	Fluconazole	Zie bijlage III	Zie bijlage III	3.12.2003
1.12.2003	Beriate P	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	3.12.2003
4.12.2003	Perindopril	Zie bijlage V	Zie bijlage V	8.12.2003
12.12.2003	Mononine	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	16.12.2003

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST VAN NAMEN VAN HET GENEESMIDDEL, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, VERPAKKINGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN IN DE LIDSTATEN

Artikel 30 Referral voor Calcichew-D₃ (en geassocieerde namen) Kauwtabletten (Calcium 500 mg + cholecalciferol 10 µg)

Lidstaat	Registratiehouder	Fantasiernaam	Dosering	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
Oostenrijk	Nycomed Austria GmbH	Cal — D — or	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge dichtheid) polyethyleen	20, 60, 120
België	Christiaens Pharma	Steovit D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge dichtheid) polyethyleen blisterverpakking in kartonnen doos: PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 blister: 50
Denemarken	Nycomed Danmark A/S	CaviD	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge dichtheid) polyethyleen	100
Finland	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew-D ₃ Forte 500 mg/400 IU purutablietti	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge dichtheid) polyethyleen blisterverpakking in kartonnen doos: PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 blister: 50
Duitsland	Jenapharm GmbH & Co. KG	Calcilac KT	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge dichtheid) polyethyleen blisterverpakking in kartonnen doos: PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 blister: 50
	Orion Pharma GmbH	Calcimagon-D ₃	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge dichtheid) polyethyleen	20, 50, 100 en 10 × 20
Griekenland	Nycomed Hellas SA	Calcioral D ₃	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge dichtheid) polyethyleen blisterverpakking in kartonnen doos: PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 blister: 50

Lidstaat	Registratiehouder	Fantasienaam	Dosering	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
Luxemburg	Christiaens Pharma	Steovit D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen blisterverpakking in kartonnen doos: PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 blister: 50
Nederland	Christiaens BV	Calcichew-D ₃ 500 mg/400 I.E	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen blisterverpakking in kartonnen doos: PVC/PVdC/PE/Al	tablettencontainer: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 blister: 50
Noorwegen	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcigran Forte	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	60, 100
Portugal	Laboratoires Theramex	Orocal-D ₃	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	20, 60
Zweden	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcichew-D ₃	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen blisterverpakking in kartonnen doos: PVC/PVdC/PE/Al	20, 30, 50, 60, 90, 100, 180 blister: 50
	Nycomed Pharma AS, Norway	Calcichew-D ₃ Spearmint	500 mg/10 µg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	20, 30, 60, 100, 120, 180

BIJLAGE II

LIJST VAN NAMEN VAN HET GENEESMIDDEL, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN, TOEDIENINGS-
WEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, VERPAKKINGEN EN
VERPAKKINGSGROOTTEN IN DE LIDSTATEN

Artikel 30 Referral voor Calcitugg (en geassocieerde namen) Kauwtabletten (Calciumcarbonaat)

Lidstaat	Registratiehouder	Fantasienaam	Dosering	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
België	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	20, 50, 100
Finland	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew 500 mg purutabletti	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	20, 100
	Oy Leiras Finland Ab	Calcichew Spearmint 500 mg purutabletti	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	20, 100
Duitsland	Orion Pharma GmbH	Calcimagon 500 mg	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	20, 50, 100 en 10 × 100
Griekenland	Nycomed Hellas SA	Calcioral	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	20
Luxemburg	Christiaens Pharma	Calcichew	500 mg	Kauwtablet	Orale	Polyethylene (PEHD) tablettencontainer	20, 50, 100
Nederland	Christiaens BV	Calcichew 500 mg	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen blisterverpakking in kaetomendoos: PVC/PVdC/PE/Al	tablettencontainer: 15, 30, 60, 90 blister: 50
	Christiaens BV	Calcichew 1 000 mg	1 000 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen blisterverpakking in kaetomendoos: PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 blister: 50

Lidstaat	Registratiehouder	Fantasienaam	Dosering	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
Spanje	Altana Pharma SA	Mastical	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	60, 90
Zweden	Nycomed AB	Calcitugg	500 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen	60, 100
	Nycomed AB	Calcitugg 1 000 mg	1 000 mg	Kauwtablet	Orale	Tablettencontainer van HD (hoge densiteit) polyethyleen blisterverpakking in kaetomendoos: PVC/PVdC/PE/Al	30, 60, 90, 100 blister: 50

BIJLAGE III

LIJST MET NAMEN VAN DE GENEESMIDDELEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, AANVRAGER, VERPAKKING EN VERPAKKINGSGROOTTE IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen/aanvrager	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
Duitsland	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co.)	Fluconazol Tiefenbacher 50 mg Hartkapseln	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 100 mg Hartkapseln	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 150 mg Hartkapseln	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	1, 2, 4, 6, 10, 20
		Fluconazol Tiefenbacher 200 mg Hartkapseln	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100
Zweden	Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co.)	Fluconazol Tiefenbacher 50 mg kapsler, hårda	50 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 100 mg kapsler, hårda	100 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 100
		Fluconazol Tiefenbacher 150 mg kapsler, hårda	150 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	1, 2, 4, 6, 10, 20
		Fluconazol Tiefenbacher 200 mg kapsler, hårda	200 mg	Capsule, hard	Oraal gebruik	Blister (PVC/PVdC/alu)	7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100

BIJLAGE IV

LIJST VAN DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, VERPAKKING EN DE VERPAKKINGSGROOTTE IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Geneesmiddel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakkingen	Vulvolume	Verpakkingsgrootte
Oostenrijk	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IE Oplosmiddel: 2,5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	500 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IE Oplosmiddel: 5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	1 000 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IE Oplosmiddel: 10 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
Duitsland	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IE Oplosmiddel: 2,5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	500 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IE Oplosmiddel: 5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	1 000 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IE Oplosmiddel: 10 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
Italië	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IE Oplosmiddel: 2,5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Geneesmiddel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakkingen	Vulvolume	Verpakkingsgrootte
Italië (vervolg)		Beriate P	500 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IE Oplosmiddel: 5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	1 000 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IE Oplosmiddel: 10 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
Portugal	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IE Oplosmiddel: 2,5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	500 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IE Oplosmiddel: 5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	1 000 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IE Oplosmiddel: 10 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
Spanje	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IE Oplosmiddel: 2,5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	500 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IE Oplosmiddel: 5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	1 000 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IE Oplosmiddel: 10 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Geneesmiddel	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakkingen	Vulvolume	Verpakkingsgrootte
Zweden	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IE Oplosmiddel: 2,5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	500 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IE Oplosmiddel: 5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	1 000 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IE Oplosmiddel: 10 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
Verenigd Koninkrijk	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Beriate P	250 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IE Oplosmiddel: 2,5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	500 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IE Oplosmiddel: 5 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)
		Beriate P	1 000 IE	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie of infusie	Intraveneus gebruik	Poeder: injectieflacon (glas) Oplosmiddel: injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IE Oplosmiddel: 10 ml (100 IE/ml)	1 injectieflacon + 1 injectieflacon + 1 toedieningsset (*)

(*) 1 overhevelset.
1 wegwerp-filternaald.

BIJLAGE V

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, VERPAKKINGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Adres	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Tel. en fax	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
Oostenrijk	Servier Austria GmbH Mariahilfer Straße 20/5 A-1070 Wien	Tel. (43-1) 524 39 99 Fax (43-1) 524 39 99	COVERSUM 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten
			COVERSUM 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		30 tabletten
België	Servier Benelux SA Bvd. International 57 B-1070 Bruxelles	Tel. (32-2) 529 43 11 Fax (32-2) 529 43 15	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten & 30 tabletten (één dosis) (Alleen verpakkingen met 30 tabletten in de handel)
Denemarken	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier B-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		30 & 90 tabletten
Finland	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL blister 30 & 90	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 & 90 tabletten
			ACERTIL 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL blister 30 & 90	
			ACERTIL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL blister 30 & 90	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Adres	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Tel. en fax	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte	
Frankrijk	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten & 100 tabletten (één dosis)	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		30 tabletten & 100 tabletten (één dosis)	
			ELECTAN 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL		
			ELECTAN 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL		
			PROCAPTAN 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL		
			PROCAPTAN 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL		
Duitsland	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSUM COR 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30, 50 & 100 tabletten	
			COVERSUM 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		30, 50 & 100 tabletten	
			COVERAX COR 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL		
			COVERAX 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL		
Griekenland	Servier Hellas Pharmaceuticals SA 181 Syngrou Ave. GR-171 21 N. Smyrni	Tel. (30-2) 109 39 10 00 Fax (30-2) 109 39 10 01	COVERSYL	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten	
			COVERSYL	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		30 tabletten	

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Adres	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Tel. en fax	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
Ierland	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL tablets 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
			COVERSYL tablets 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten
			Perindopril 2 mg tablets	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
			Perindopril 4 mg tablets	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
			Perindopril Servier 2 mg tablets	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
			Perindopril Servier 4 mg tablets	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
Italië	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	14 tabletten
Luxemburg	Servier Benelux SA Bvd. International 57 B-1070 Bruxelles	Tel. (32-2) 529 43 11 Fax (32-2) 529 43 15	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten
Nederland	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	14 & 50 tabletten
			COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		30 & 50 tabletten

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Adres	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Tel. en fax	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Verpakkingsgrootte
Portugal	Servier Portugal — Especialidades Farmacêuticas, Lda Av. Antonio Augusto Aguiar P-128 — 1069-133 Lisboa	Tel. (35-1) 213 12 20 00 Fax (35-1) 213 12 20 90	COVERSYL	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL	
			COVERSYL	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	14, 30, 60 tabletten
Spanje	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 & 500 tabletten
Zweden	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL PVC/aluminium blister in kartonnen doos, 30 tabletten	
			COVERSYL	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NIET IN DE HANDEL PVC/aluminium blister in kartonnen doos, 30 & 90 tabletten	
Verenigd Koninkrijk	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	7, 14, 28, 30, 56, 112 tabletten
			COVERSYL	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		
			Perindopril tablets 2 mg	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik		
			Perindopril tablets 4 mg	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		
IJsland	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	PVC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doos	30 tabletten
			COVERSYL	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik		30 & 90 tabletten
Noorwegen	Les Laboratoires Servier 22, rue Garnier F-92200 Neuilly-sur-Seine	Tel. (33-1) 55 72 60 00 Fax (33-1) 55 72 60 11	COVERSYL	2 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NOG NIET IN DE HANDEL 30 tabletten (blisters)	
			COVERSYL	4 mg	Tabletten	Oraal gebruik	NOG NIET IN DE HANDEL 30 & 90 tabletten (blisters)	

BIJLAGE VI

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, VERPAKKINGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud (Concentratie)	Verpakkingsgrootte
België	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Denemarken	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon(glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Frankrijk	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud (Concentratie)	Verpakkingsgrootte
Frankrijk (vervolg)		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Duitsland	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Griekenland	GEROLYMATOS P.N. AEBE Asclipiou 10 st. GR-14565 Kryoneri, Attiki	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud (Concentratie)	Verpakkingsgrootte
Ierland	Aventis Behring Ltd. Aventis House Market Place Haywards Heath West Sussex RH16 1DB United Kingdom	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Italië	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon(glas) Oplosmiddel: Injectieflacon(glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Luxemburg	Aventis Behring NV/SA Astra Gardens Belgicastaat 11 B-1930 Zaventem	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud (Concentratie)	Verpakkingsgrootte
Luxemburg (vervolg)		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Nederland	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Portugal	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Spanje	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Handelsnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Verpakking	Inhoud (Concentratie)	Verpakkingsgrootte
Spanje (vervolg)		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Zweden	Aventis Behring GmbH PO Box 1230 D-35002 Marburg	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
Verenigd Koninkrijk	Aventis Behring Ltd. Aventis House Market Place Haywards Heath West Sussex RH16 1DB United Kingdom	Mononine	250 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 250 IU Oplosmiddel: 2,5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	500 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 500 IU Oplosmiddel: 5 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)
		Mononine	1 000 IU	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik	Poeder: Injectieflacon (glas) Oplosmiddel: Injectieflacon (glas)	Poeder: 1 000 IU Oplosmiddel: 10 ml	1 Injectieflacon + 1 Injectieflacon + 1 set toedieningsinstrumenten (*)

(*) 1 set toedienings instrumenten bevat: steriele overhevelnaad, steriele filternaad met beluchtingsysteem, geschikte steriele plastic injectiespuit, steriele infusieset met vleugelnaad (type Butterfly („vliinder")), wegwerp-alcoholdeppers, steriel pleistersverband, plastic wegwerpzakje.