

**Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 september 2011 tot en met 31 oktober 2011**

*(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG <sup>(1)</sup> of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG <sup>(2)</sup>)*

(2011/C 383/02)

**— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel 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
7.10.2011	Norvasc and associated names	Zie bijlage I	Zie bijlage I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Zie bijlage II	Zie bijlage II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Zie bijlage III	Zie bijlage III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Zie bijlage V	Zie bijlage V	25.10.2011

**— Weigering van een nationale vergunning voor het in de handel 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
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	23.9.2011

**— Schorsing van een nationale vergunning voor het in de handel 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
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Zie bijlage VI	Zie bijlage VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Zie bijlage VII	Zie bijlage VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Zie bijlage VIII	Zie bijlage VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Zie bijlage IX	Zie bijlage IX	19.9.2011

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.01, blz. 67.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.01, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST VAN DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTES VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTAAT

Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg -Tabletten	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
België	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
België	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Íeo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Íeo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Hongarije	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
IJsland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
IJsland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent, CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent, CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Monopina	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tablettes	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Litouwen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Luxemburg	Pfizer S.A. Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Íeo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Ieo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Capsule, Harde	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tablet	Oraal gebruik



Lidstaat EU/EER	Bedrijfsnaam en adres houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pfizer S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Pfizer S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	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	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	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	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

BIJLAGE II

LIJST VAN DE NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET DIERGENEESMIDDEL, DIERSOORT, WACHTTIJD, VERGUNNINGHOUDERS IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Wachttijd (melk en vlees)
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Oostenrijk	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	(orgaan)Vlees: 4 dagen, melk: 3 dagen
Bulgarije	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk: 60 uur In combinatie met SYNULOX RTU: Vlees: 42 dagen. Melk: 60 uur.
Cyprus	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Griekenland	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Eetbare weefsels: 4 dagen Melk: 72 uur
Tsjechië	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Tsjechië	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk 84 uur (7 melkbeurten)
Frankrijk	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrijk	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk: 2 dagen

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Wachttijd (melk en vlees)
Griekenland	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psychiko Griekenland	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 3 dagen Melk: 72 uur
Hongarije	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Hongarije	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Eetbare weefsels: 4 dagen Melk: 60 uur
Ierland	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Ierland	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	(orgaan) Vlees: 7 Dagen Melk: 60 Uur Vlees: 7 dagen Melk (koeien tweemaal daags gemolken: 60 uur (i.e. bij de 5e melkbeurt) na de laatste behandeling. Als er een ander melkschema gevolgd wordt, dient er eenzelfde periode na de laatste behandeling aangehouden te worden voordat de melk weer gebruikt mag worden voor menselijke consumptie.(bv bij 3 maal daags melken, mag melk na de 8 <sup>e</sup> melkbeurt gebruikt worden). In combinatie met SUNLOX RTU: Vlees: 42 dagen Melk: 80 uur.
Italië	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italië	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 4 dagen Melk: 108 uur

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Wachtijd (melk en vlees)
Letland	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņi laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk (koeien tweemaal daags gemolken: 60 uur (i.e. bij de 5e melkbeurt) na de laatste behandeling. Als er een ander melkschema gevolgd wordt, dient er eenzelfde periode na de laatste behandeling aangehouden te worden voordat de melk weer gebruikt mag worden voor menselijke consumptie.(bv bij 3 maal daags melken, mag melk na de 8 <sup>e</sup> melkbeurt gebruikt worden). In combinatie met SUNLOX RTU: Vlees: 42 dagen Melk: 60 uur.
Litouwen	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk: 60 uur In combinatie met SYNULOX RTU: Vlees: 42 dagen. Melk: 60 uur.
Noorwegen	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	emulsie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 6 dagen Melk: 5 dagen
Polen	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polen	SYNULOX 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	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	(orgaan) Vlees: 4 dagen Melk: 60 uur
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	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	(orgaan) Vlees: 14 dagen Melk: 2 dagen

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Wachttijd (melk en vlees)
Roemenië	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	SYNULOX LC, amoxicilină, 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	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	(orgaan) Vlees: 7 dagen Melk: 60 uur In combinatie met SYNULOX RTU: Vlees: 42 dagen. Melk: 14 dagen.
Slowakije	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slowakije	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk: 84 uur (7 melkbeurten)
Slovenië	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxemburg	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	(orgaan) Vlees: 7 dagen Melk: 60 uur
Spanje	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanje	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk: 60 uur of 5 melkbeurten
Nederland	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Nederland	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk: 4 dagen

Lidstaat EU/EEA	Vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Wachttijd (melk en vlees)
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Verenigd Koninkrijk	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie voor intramammair gebruik	Rund	Vlees: 7 dagen Melk (koeien tweemaal daags gemolken): 60 uur (i.e. bij de 5e melkbeurt) na de laatste behandeling. Als er een ander melkschema gevolgd wordt, dient er eenzelfde periode na de laatste behandeling aangehouden te worden voordat de melk weer gebruikt mag worden voor menselijke consumptie.(bv bij 3 maal daags melken, mag melk na de 8 <sup>e</sup> melkbeurt gebruikt worden). In combinatie met SUNLOX RTU: Vlees: 42 dagen Melk: 60 uur.

BIJLAGE III

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGERS, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Tsjechië	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Tsjechië	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus (niet verder gespecificeerd)
Duitsland	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Denemarken	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Griekenland	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Spanje	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Frankrijk	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Hongarije	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Hongarije	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	<b>MAH:</b> Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom  <b>Mailing address:</b> Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Italië	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Litouwen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Luxemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Nederland	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Noorwegen	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Injectie
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Slowakije	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Poeder voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

BIJLAGE IV

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELLEN, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
België	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule, Hard	Oraal gebruik	N/A
Bulgarije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Tsjechië	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Tsjechië	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Tsjechië	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Tsjechië	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Denemarken	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Denemarken	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Denemarken	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Denemarken	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Frankrijk	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Saft	5 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	5 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Duitsland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik	5 mg/ml
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Griekenland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Hongarije	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Hongarije	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Hongarije	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Hongarije	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Hongarije	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Hongarije	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Hongarije	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
IJsland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
IJsland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
IJsland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
IJsland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
IJsland	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Ierland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Letland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Litouwen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Litouwen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Litouwen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Litouwen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml



Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Nederland	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Noorwegen	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule	Oraal gebruik	N/A
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule	Oraal gebruik	N/A
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Roemenië	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Capsule	Oraal gebruik	N/A
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Capsule	Oraal gebruik	N/A
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule	Oraal gebruik	N/A
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Poeder voor orale suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Slowakije	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Oplossing voor intraveneuze infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Spanje	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	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Spanje	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	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Spanje	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	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiennaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Spanje	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	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Spanje	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	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Spanje	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg/ml polvo para suspensión oral	200 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Spanje	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	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Zweden	Pfizer AB 19190 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Zweden	Pfizer AB 19190 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Zweden	Pfizer AB 19190 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Zweden	Pfizer AB 19190 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Zweden	Pfizer AB 19190 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Zweden	Pfizer AB 19190 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Zweden	Pfizer AB 19190 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Harde capsule	Oraal gebruik	N/A
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	10 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Poeder voor suspensie	Oraal gebruik	40 mg/ml
Verenigd Koninkrijk	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik	2 mg/ml

BIJLAGE V

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM(EN), STERKTE(N) VAN HET (DE) GENEESMIDDEL(LEN), TOEDIENINGSWEG(EN), AANVRAGER(S), HOUDER(S)  
VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Aanvrager	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
België	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml
bulgarije	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml
Cyprus	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml
Duitsland	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml
Griekenland	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml
Portugal	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml



Lidstaat EU/EER	Aanvrager	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Roemenië	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml
Verenigd Koninkrijk	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Drank	oraal gebruik	1 Fles × 150 ml

BILJAGE VI

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGER EN HOUDER VAN DE VERGUNNING  
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat (EU/EER)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Aanvrager	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Inhoud (concentratie)
Ierland	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crème	Cutaan gebruik	1 %w/w
Verenigd Koninkrijk		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Crème	Cutaan gebruik	1 %w/w

BIJLAGE VII

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGWEG, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik
Duitsland	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantaat, Voorgevulde spuit	Subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantaat	Subcutaan gebruik

BIJLAGE VIII

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGWEG, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaat, voorgevulde spuit	subcutaan gebruik
Duitsland	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaat	subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3.6 mg Implant	3,6 mg	implantaat	subcutaan gebruik

BIJLAGE IX

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN HET GENEESMIDDEL, TOEDIENINGWEG, HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EER	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasiernaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaat, voorgevulde spuit	subcutaan gebruik
Duitsland	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantaat	subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantaat	subcutaan gebruik