

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

C 383



Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Mededelingen en bekendmakingen

54e jaargang  
30 december 2011

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	IV <i>Informatie</i>	
	INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE	
	<b>Europese Commissie</b>	
2011/C 383/01	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 ( <i>Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad</i> )	1
2011/C 383/02	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 ( <i>Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG</i> ) .....	17

Prijs:  
4 EUR



## IV

*(Informatie)*INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN  
INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

**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**

*(Publicatie krachtens artikel 13 of artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>)*

(2011/C 383/01)

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
2.9.2011	Vibativ	telavancine	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	J01XA03	6.9.2011
2.9.2011	Votubia	Everolimus	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/710/001-007	Tablet	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abirateron	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Tablet	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	dexmedetomidine	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Concentraat voor oplossing voor infusie	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telaprevir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Filmomhulde tablet	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	pramipexol	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	Tablet	N04BC05	4.10.2011
3.10.2011	Levetiracetam Accord	Levetiracetam	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/712/001-028	Filmomhulde tablet	N03AX14	5.1.2011
3.10.2011	Levetiracetam Actavis	Levetiracetam	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/11/713/001-040	Filmomhulde tablet	N03AX14	5.10.2011

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
3.10.2011	Matever	Levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Concentraat voor oplossing voor infusie Filmomhulde tablet	N03AX14	6.10.2011
3.10.2011	Telmisartan Teva Pharma	telmisartan	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/11/719/001-060	Tablet	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	dihydroartemisinine / piperaquinetetrafosfaat	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Filmomhulde tablet	P01BF05	2.11.2011

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

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

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

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



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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
3.10.2011	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/04/273/001	5.10.2011
3.10.2011	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	5.10.2011
3.10.2011	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	5.10.2011
6.10.2011	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031/001-046	10.10.2011
6.10.2011	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique -  Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/05/320/001	10.10.2011
6.10.2011	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595/001-015	10.10.2011
6.10.2011	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	10.10.2011
6.10.2011	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	10.10.2011
12.10.2011	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	13.10.2011
12.10.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	14.10.2011
12.10.2011	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	14.10.2011

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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
20.10.2011	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	28.9.2011
20.10.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.9.2011
24.10.2011	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2011
24.10.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	26.10.2011
24.10.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	26.10.2011
24.10.2011	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2011
24.10.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-049	26.10.2011
24.10.2011	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	27.10.2011
24.10.2011	Erbixux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2011

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

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

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
27.10.2011	Jalra	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	4.11.2011
27.10.2011	Leflunomide Winthrop	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/09/604/001-010	1.11.2011
27.10.2011	Mixtard	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/02/231/030-032	1.11.2011
27.10.2011	Rapiscan	Rapiscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, UK	EU/1/10/643/001	4.11.2011
27.10.2011	Rasilamlo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/686/001-056	4.11.2011
27.10.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Riprazo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/680/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Primeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Primeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	4.11.2011
27.10.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2011
27.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	4.11.2011

— **Intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad)**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
3.10.2011	Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (split virion, inactivated, adjuvanted) GlaxoSmithKline Biologicals	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/08/478/001	5.10.2011
17.10.2011	Ablavar	TMC Pharma Services Ltd. Lodge Farm Barn, Elvetham Park Estate, Fleet Road, Hartley Wintney, Hampshire, RG27 8AS, United Kingdom	EU/1/05/313/001-009	19.10.2011



— Verlening van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>): Goedgekeurd

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Farmaceutische vorm	ATC-code (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum van kennisgeving
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloxicam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Oplossing voor injectie	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanyl	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Oplossing voor transdermaal gebruik	QN02AB03	11.10.2011

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

— **Wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen (artikel 38 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad): Goedgekeurd**

Datum van het besluit	Naam van het geneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Nr. in het communautair geneesmiddelenregister	Datum van kennisgeving
5.9.2011	Improvac	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/09/095/001-006	7.9.2011
13.9.2011	Cortavance	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/06/069/001	15.9.2011
16.9.2011	Loxicom	Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, United Kingdom	EU/2/08/090/001-026	20.9.2011
16.9.2011	Porcilis Pesti	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/99/016/001-006	21.9.2011
19.9.2011	ZULVAC 1 + 8 Ovis	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/11/120/001-003	22.9.2011
20.10.2011	Suprelorin	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. - 06516 Carros - France	EU/2/07/072/003-004	24.10.2011
24.10.2011	Meloxoral	Le Vet B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederland	EU/2/10/111/001-007	26.10.2011

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

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

**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	Fantasiennaam	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	Fantasiernaam	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	Fantasiernaam	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	Fantasiernaam	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	Fantasiernaam	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 tesmeņī 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	Fantasienaam 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	Fantasiernaam 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	Fantasiernaam 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	Fantasiernaam 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











## Abonnementsprijzen 2011 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 100 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

## Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_nl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm)

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL