

Jornal Oficial

da União Europeia

C 383



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

54.º ano
30 de Dezembro de 2011

Número de informação

Índice

Página

IV *Informações*

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

Comissão Europeia

2011/C 383/01	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Setembro de 2011, para 31 de Outubro de 2011, [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]	1
2011/C 383/02	Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de Setembro de 2011, para 31 de Outubro de 2011, (Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE)	17

PT

Preço:
4 EUR

IV

*(Informações)*INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO
EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

**Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos
medicamentos de 1 de Setembro de 2011 para 31 de Outubro de 2011**

*[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e
do Conselho ⁽¹⁾]*

(2011/C 383/01)

⁽¹⁾ JO L 36 de 30.4.2004, p. 1.

— Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
2.9.2011	Vibativ	telavancina	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Pó para concentrado para solução para perfusão	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	Comprimido	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abiraterona	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Comprimido	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	dexmedetomidina	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Concentrado para solução para perfusão	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telaprevir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Comprimido revestido por película	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	Comprimido	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	Comprimido revestido por película	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	Comprimido revestido por película	N03AX14	5.10.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacéutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
3.10.2011	Matever	Levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Comprimido revestido por película Concentrado para solução para perfusão	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	Comprimido	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	di-hidroartemisinina / tetrafosfato de piperquina	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Comprimido revestido por película	P01BF05	2.11.2011

— Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
2.9.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	6.9.2011
2.9.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	6.9.2011
2.9.2011	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	6.9.2011
5.9.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	7.9.2011
5.9.2011	Aflunov	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/10/658/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Apidra	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/04/285/001-036	7.9.2011
5.9.2011	Cayston	Gilead Sciences International Limited Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/09/543/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main, Deutschland	EU/1/97/030/028-195	7.9.2011
5.9.2011	ProQuad	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/05/323/001-013	7.9.2011
5.9.2011	Removab	Fresenius Biotech GmbH Am Haag 6-7, D-82166 Graefelfing, Deutschland	EU/1/09/512/001-002	7.9.2011
5.9.2011	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	7.9.2011
5.9.2011	Viracept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/054/001 EU/1/97/054/004-005	7.9.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
7.9.2011	CANCIDAS	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/01/196/001 EU/1/01/196/003	9.9.2011
7.9.2011	Circadin	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited One Forbury Square, The Forbury, Reading, Berkshire RG1 3EB, United Kingdom	EU/1/07/392/003	13.9.2011
7.9.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	9.9.2011
13.9.2011	Ammonaps	Swedish Orphan Biovitrum International AB SE-11276 Stockholm, Sverige	EU/1/99/120/003-004	15.9.2011
13.9.2011	Luminity	Lantheus MI UK Limited Festival House - 39 Oxford Street - Newbury - Berkshire RG14 1JG - United Kingdom	EU/1/06/361/001-002	15.9.2011
13.9.2011	Raloxifene Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/627/001-003	15.9.2011
13.9.2011	Synagis	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/99/117/001-002	15.9.2011
13.9.2011	Xelevia	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/382/001-018	15.9.2011
13.9.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	16.9.2011
16.9.2011	Aerius	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/160/001-013 EU/1/00/160/022-034 EU/1/00/160/036-069	21.9.2011
16.9.2011	Angiox	The Medicines Company UK Ltd 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SA, United Kingdom	EU/1/04/289/001	20.9.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
19.9.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	22.9.2011
19.9.2011	Ifirmasta	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija	EU/1/08/480/001-018	22.9.2011
19.9.2011	Temomedac	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstrasse 3, D-20354 Hamburg – Deutschland	EU/1/09/605/001-012	22.9.2011
19.9.2011	Zonegran	Eisai Limited European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, United Kingdom	EU/1/04/307/001-021	22.9.2011
22.9.2011	Clopidogrel DURA	Mylan dura GmbH Wittichstraße 6, D-64295 Darmstadt, Deutschland	EU/1/09/560/001-009	26.9.2011
22.9.2011	Ixiaro	Intercell AG Campus Vienna Biocenter 3 A-1030 Wien, Österreich	EU/1/08/501/001-002	26.9.2011
22.9.2011	Leflunomide ratiopharm	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3, D-89079 Ulm, Deutschland	EU/1/10/654/001-004	26.9.2011
22.9.2011	Pergoveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/07/396/001-003	26.9.2011
22.9.2011	RoActemra	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/08/492/001-006	26.9.2011
22.9.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	27.9.2011
30.9.2011	Aerinaze	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/07/399/001-006	4.10.2011
3.10.2011	Elaprase	Shire Human Genetic Therapies AB Svärdvägen 11D, 18233 Danderyd, Sverige	EU/1/06/365/001-003	5.10.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
3.10.2011	Lysodren	Laboratoire HRA Pharma 15, rue Béranger, 75003 Paris, France	EU/1/04/273/001	5.10.2011
3.10.2011	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	5.10.2011
3.10.2011	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	5.10.2011
6.10.2011	NeoRecormon	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/97/031/001-046	10.10.2011
6.10.2011	Noxafil	SP Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/05/320/001	10.10.2011
6.10.2011	Sildenafil Actavis	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland	EU/1/09/595/001-015	10.10.2011
6.10.2011	Sustiva	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/99/110/001-005 EU/1/99/110/008-010	10.10.2011
6.10.2011	Topotecan Hospira	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/633/001-002	10.10.2011
12.10.2011	Celsentri	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/07/418/001-010	13.10.2011
12.10.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	14.10.2011
12.10.2011	Invega	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/07/395/001-095	14.10.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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	Riloncept 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 Turnhoutseweg, 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	14.01.2011
12.10.2011	Xeplion	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/672/001-006	14.10.2011
12.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	14.10.2011
17.10.2011	Docetaxel Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/611/001-002	19.10.2011
20.10.2011	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	24.10.2011
20.10.2011	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	24.10.2011
20.10.2011	Mircera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/07/400/008-013 EU/1/07/400/017-024	24.10.2011
20.10.2011	Naglazyme	BioMarin Europe Ltd 164 Shaftesbury Avenue, London WC2H 8HL, United Kingdom	EU/1/05/324/001-002	24.10.2011
20.10.2011	Zypadhera	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/479/001-003	24.10.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
20.10.2011	Zyprexa	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/96/022/002 EU/1/96/022/004 EU/1/96/022/006 EU/1/96/022/009-012 EU/1/96/022/014 EU/1/96/022/016-017 EU/1/96/022/019-040	28.9.2011
20.10.2011	Zyprexa Velotab	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/99/125/001-020	28.9.2011
24.10.2011	Alimta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/04/290/001-002	26.10.2011
24.10.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	26.10.2011
24.10.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	26.10.2011
24.10.2011	Daxas	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Deutschland	EU/1/10/636/001-007	26.10.2011
24.10.2011	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/07/384/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Ebixa	H. Lundbeck A/S Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danmark	EU/1/02/219/001-049	26.10.2011
24.10.2011	Efient	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/08/503/001-016	26.10.2011
24.10.2011	Emend	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/03/262/001-008	27.10.2011
24.10.2011	Erbixux	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	26.10.2011
24.10.2011	Humira	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/03/256/001-010	26.10.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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, Belgie-Belgique	EU/1/09/590/001-006	26.10.2011
24.10.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001	26.10.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
24.10.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	26.10.2011
24.10.2011	Starlix	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/174/001-021	26.10.2011
24.10.2011	Sycrest	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/10/640/001-006	26.10.2011
24.10.2011	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/386/001-018	26.10.2011
24.10.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	26.10.2011
24.10.2011	Ziagen	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	26.10.2011
27.10.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	4.11.2011
27.10.2011	Axura	Merz Pharmaceuticals GmbH Eckenheimer Landstr. 100, D-60318 Frankfurt/Main – Deutschland	EU/1/02/218/001-003 EU/1/02/218/005-030	4.11.2011
27.10.2011	Ceprothin	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/01/190/001-002	4.11.2011
27.10.2011	Eucreas	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/425/001-018	4.11.2011
27.10.2011	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado – Portugal	EU/1/09/520/001-020	4.11.2011
27.10.2011	Galvus	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/414/001-010 EU/1/07/414/018	4.11.2011

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-040	1.11.2011
27.10.2011	Sprimeo HCT	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	4.11.2011
27.10.2011	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, France	EU/1/95/002/001-005	4.11.2011
27.10.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	4.11.2011
27.10.2011	Xiliarx	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	4.11.2011

— Retirada de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 13 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho)

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

— Concessão de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾): Autorizado

Data da decisão	Nome do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Forma farmacêutica	Código ATC (código anatómico-terapêutico-químico)	Data de notificação
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Vírus vivo da mixomatose vectorizado com RHD, estirpe 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Liofilizado e solvente para suspensão injectável	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloxicam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Solução injectável	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanilo	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Solução transdérmica	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

— **Alteração de uma autorização de introdução no mercado (Artigo 38 do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho): Autorizado**

Data da decisão	Nome do medicamento	Titular da autorização de introdução no mercado	Número de inscrição no Registo Comunitário	Data de notificação
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

Os interessados podem solicitar o acesso ao relatório público dos medicamentos em questão e das decisões correspondentes junto de:

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

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Setembro de 2011 para 31 de Outubro de 2011

(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE ⁽²⁾)

(2011/C 383/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
7.10.2011	Norvasc and associated names	Ver anexo I	Ver anexo I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Ver anexo II	Ver anexo II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Ver anexo III	Ver anexo III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Ver anexo IV	Ver anexo IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Ver anexo V	Ver anexo V	25.10.2011

— Recusa de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Ver anexo VI	Ver anexo VI	23.9.2011

— Suspensão de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Ver anexo VI	Ver anexo VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Ver anexo VII	Ver anexo VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Ver anexo VIII	Ver anexo VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Ver anexo IX	Ver anexo IX	19.9.2011

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.01, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.01, p. 1.

ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, DOS REQUERENTES TITULARES
DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Comprimido	Via oral
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimido	Via oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Cápsula	Via oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Cápsula	Via oral
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Cápsula	Via oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Comprimido	Via oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Cápsula	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Cápsula	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimido	Via oral
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Cápsula	Via oral
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Cápsula	Via oral
Hungria	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Hungria	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Islândia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg comprimidos	5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Comprimido	Via oral
Irlanda	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Comprimido	Via oral
Látvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
Látvia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Cápsula	Via oral
Lituânia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Cápsula	Via oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Cápsula	Via oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Comprimido	Via oral
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Cápsula	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Cápsula	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimido	Via oral
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimido	Via oral
Répubblica Checa	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimido	Via oral
Répubblica Checa	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimido	Via oral
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Comprimido	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome Fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de Administração
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial «La Moraleja» 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Comprimido	Via oral
Espanha	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	Comprimido	Via oral
Espanha	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	Comprimido	Oral use
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Comprimido	Oral use
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Comprimido	Oral use
Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimido	Oral use
Reino Unido	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimido	Oral use

ANEXO II

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, ESPÉCIES-ALVO, INTERVALOS DE SEGURANÇA E TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-membro UE/EEE	Titular da Autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI /INN	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo	Intervalo de Segurança (carne e leite)
Áustria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Áustria	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne e vísceras: 4 dias, leite: 3 dias
Bulgária	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite: 60 horas Em associação com SYNULOX RTU: Carne: 42 dias. Leite: 60 horas.
Chipre	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grécia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Tecidos edíveis: 4 dias Leite: 72 horas
República Checa	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 República Checa	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite 84 horas (7 ordenhas)
França	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris França	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite: 2 dias

Estado-membro UE/EEE	Titular da Autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI /INN	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo	Intervalo de Segurança (carne e leite)
Grécia	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Grécia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 3 dias Leite: 72 horas
Hungria	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Hungria	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Tecidos edíveis: 4 dias Leite: 60 horas
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irlanda	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne e vísceras: 7 dias Leite: 60 horas Carne: 7 dias Leite (vacas com duas ordenhas diárias): 60 horas (ou seja, na 5ª ordenha) após o último tratamento. Onde forem seguidas outras rotinas de ordenha, o leite deve ser aproveitado para consumo humano apenas depois do mesmo período desde o último tratamento (por exemplo, em vacas com 3 ordenhas diárias, o leite deve ser aproveitado para consumo humano na 8ª ordenha). Em associação com SYNULOX RTU: Carne: 42 dias. Leite: 80 horas.
Itália	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Itália	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 4 dias Leite: 108 horas

Estado-membro UE/EEE	Titular da Autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI /INN	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo	Intervalo de Segurança (carne e leite)
Letónia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Reino Unido	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite (vacas com duas ordenhas diárias): 60 horas (ou seja, na 5ª ordenha) após o último tratamento. Onde forem se- guidas outras rotinas de ordenha, o leite deve ser aproveitado para con- sumo humano apenas depois do mesmo período desde o último trata- mento (por exemplo, em vacas com 3 ordenhas diárias, o leite deve ser apro- veitado para consumo humano na 8ª ordenha). Em associação com SYNULOX RTU: Carne: 42 dias. Leite: 60 horas.
Lituânia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite: 60 horas Em associação com SYNULOX RTU: Carne: 42 dias. Leite: 60 horas.
Noruega	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlândia	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	emulsão intramamária	Bovinos	Carne: 6 dias Leite: 5 dias
Polónia	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polónia	SYNOLUX L.C. (200 mg + 50 mg + 10 mg)/3 g, zawiesina dowymieniowa, bydło	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne e vísceras: 4 dias Leite: 60 horas
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	suspensão intramamária	Bovinos	Carne e vísceras: 14 dias Leite: 2 dias

Estado-membro UE/EEE	Titular da Autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI /INN	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo	Intervalo de Segurança (carne e leite)
Roménia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	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	suspensão intramamária	Bovinos	Carne e vísceras: 7 dias Leite: 60 horas Em associação com SYNULOX RTU: Carne: 42 dias. Leite: 14 dias.
Eslováquia	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Eslováquia	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite: 84 horas (7 ordenhas)
Eslovénia	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxemburgo	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne e vísceras: 7 dias Leite: 60 horas
Espanha	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Espanha	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite: 60 horas ou 5 ordenhas
Holanda	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Holanda	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite: 4 dias

Estado-membro UE/EEE	Titular da Autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	DCI /INN	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies alvo	Intervalo de Segurança (carne e leite)
Reino Unido	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	suspensão intramamária	Bovinos	Carne: 7 dias Leite (vacas com duas ordenhas diárias): 60 horas (ou seja, na 5ª ordenha) após o último tratamento. Onde forem se- guidas outras rotinas de ordenha, o leite deve ser aproveitado para con- sumo humano apenas depois do mesmo período desde o último trata- mento (por exemplo, em vacas com 3 ordenhas diárias, o leite deve ser apro- veitado para consumo humano na 8ª ordenha). Em associação com SYNULOX RTU: Carne: 42 dias. Leite: 60 horas.

ANEXO III

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), DO(S) REQUERENTE(S)
TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	pó para solução para perfusão	Intravenous (not otherwise specified)
Alemanha	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
França	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
França	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	MAH: Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom Mailing address: Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	PÓ PARA SOLUÇÃO PARA PER- FUSÃO	Via intravenosa
Países Baixos	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	injection
Polónia	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Romania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	pó para solução para perfusão	Via intravenosa

ANEXO IV

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Áustria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Bulgária	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
República Checa	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
República Checa	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
República Checa	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
República Checa	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Dinamarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Estónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Finlândia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Finlândia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
França	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Xarope	Via oral	5 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Alemanha	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Xarope	Via oral	5 mg/ml
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Grécia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Hungria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Hungria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Hungria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Hungria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Hungria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Hungria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Hungria	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Islândia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Islândia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Islândia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Islândia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Islândia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Látvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Látvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Látvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Lituânia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Lituânia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Lituânia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Lituânia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensien 50	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Holanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Polónia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Roménia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
República Eslovaca	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Espanha	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	Cápsulas	Via oral	N/A
Espanha	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	Cápsulas	Via oral	N/A
Espanha	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	Cápsulas	Via oral	N/A

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Espanha	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	Cápsulas	Via oral	N/A
Espanha	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	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Espanha	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Espanha	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	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (Concentração)
Suécia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Cápsulas	Via oral	N/A
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	10 mg/ml
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pó para suspensão oral	Via oral	40 mg/ml
Reino Unido	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa	2 mg/ml

ANEXO V

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), DO(S) REQUERENTE(S) TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS 1

Estado Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Bélgica	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml
Bulgária	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml
Chipre	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml
Alemanha	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml
Grécia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml
Portugal	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml

Estado Membro UE/EEE	Requerente	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Romênia	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ifov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml
Reino Unido	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Solução oral	Via oral	1 frasco × 150 ml

ANEXO VI

LISTA DE NOMES, FORMA FARMACÊUTICA, POTÊNCIA DO MEDICAMENTO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE, TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro da UE/AEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Requerente	Nome (Inventado)	Potência	Forma farmacêutica	Via de administração	Conteúdo (concentração)
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Creme	Uso cutâneo	1 %w/w
Reino Unido		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Creme	Uso cutâneo	1 %w/w

ANEXO VII

LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado Membro UE/EEE	Titular da autorização de introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implante	Via subcutânea
Alemanha	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implante, Seringa prêcheia	Via subcutânea
Reino Unido	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implante	Via subcutânea

ANEXO VIII

LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante, seringa pré- -cheia	via subcutânea
Alemanha	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante	via subcutânea
Reino Unido	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implante	via subcutânea

ANEXO IX

LISTA DE NOMES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante, seringa pré- -cheia	via subcutânea
Alemanha	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implante	via subcutânea
Reino Unido	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implante	via subcutânea

Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

