

**Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 septembrie 2011 până la 31 octombrie 2011**

*(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup> sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE <sup>(2)</sup>)*

(2011/C 383/02)

**— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
7.10.2011	Norvasc and associated names	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	25.10.2011

**— Eliberarea unei autorizații de introducere pe piață - lista cererilor refuzate**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	A se vedea anexa VI	A se vedea anexa VI	23.9.2011

**— Suspendarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	A se vedea anexa VI	A se vedea anexa VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	A se vedea anexa VII	A se vedea anexa VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	A se vedea anexa VIII	A se vedea anexa VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	A se vedea anexa IX	A se vedea anexa IX	19.9.2011

<sup>(1)</sup> JO L 311, 28.11.01, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311, 28.11.01, p. 1.

## ANEXA I

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, DEȚINĂTORII  
AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Comprimate	Orală
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Comprimate	Orală
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Capsule	Orală
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Capsule	Orală
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Cipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Capsule	Orală
Cipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Capsule	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Comprimate	Orală
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Comprimate	Orală
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Capsule	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Capsule	Orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimate	Orală
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimate	Orală
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Capsule	Orală
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Capsule	Orală
Ungaria	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Ungaria	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Islanda	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimate	Orală
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimate	Orală
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Comprimate	Orală
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Comprimate	Orală
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Comprimate	Orală
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Comprimate	Orală
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimate	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimate	Orală
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Capsule	Orală
Lituania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Capsule	Orală
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Capsule	Orală
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Capsule	Orală
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Comprimate	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Comprimate	Orală
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Comprimate	Orală
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Comprimate	Orală
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Capsule	Orală
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Capsule	Orală
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Comprimate	Orală
România	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Comprimate	Orală
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Comprimate	Orală



Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Comprimate	Orală
Spania	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MOraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidoid	5 mg	Comprimate	Orală
Spania	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MOraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidoid	10 mg	Comprimate	Orală
Spania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MOraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 5 mg comprimidoid	5 mg	Comprimate	Orală
Spania	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La MOraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Amlodipino Pharmacia 10 mg comprimidoid	10 mg	Comprimate	Orală
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Comprimate	Orală
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Comprimate	Orală
Marea Britanie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Comprimate	Orală
Marea Britanie	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Comprimate	Orală

## ANEXA II

**LISTA NUMELOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRATIILE PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE, SPECILLE ANIMALE, TIMP DE ASTEPTARE, DETINATORILOR AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE IN STATELE MEMBRE**

Statul Membru EU/EEA	Detinatorul Autorizatiei de Comercializare	Nume	INN	Concentratii	Forma farmaceutica	Speciile Animale	Timp de asteptare (carne si lapte)
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne si organe: 4 zile Lapte: 3 zile
Bulgaria	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte: 60 ore In combinatie cu Synulox RTU: Carne:42 zile Lapte 60 ore
Cipru	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grecia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Tesuturi moi: 4 zile Lapte: 72 ore
Republica Ceha	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Republica Ceha	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 intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte: 84 ore (7 mulsori)
Franta	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franta	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte: 2 zile

Statul Membru EU/EEA	Detinatorul Autorizatiei de Comercializare	Nume	INN	Concentratii	Forma farmaceutica	Speciile Animale	Timp de asteptare (carne si lapte)
Grecia	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Athens Grecia	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 3 zile Lapte: 72 ore
Ungaria	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Ungaria	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Tesuturi moi: 4 zile Lapte: 60 ore
Islanda	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Islanda	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne si organe: 7 zile Lapte: 60 ore Carne: 7 zile Lapte (vacile mulse de 2 ori pe zi): 60 de ore (exemplu la a 5a mulsoare) dupa ultimul tratament. În situația oricarei alte rutine de muls, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 8-a mulsoare). In combinatie cu Synulox RTU: Carne:42 zile Lapte 80 ore
Italia	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italia	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 4 zile Lapte 108 ore

Statul Membru EU/EEA	Detinatorul Autorizatiei de Comercializare	Nume	INN	Concentratii	Forma farmaceutica	Speciile Animale	Timp de asteptare (carne si lapte)
Letonia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne si organe: 7 zile Lapte (vacile mulse de 2 ori pe zi): 60 de ore (exemplu la a 5a mulsoare) dupa ultimul tratament. În situația oricarei alte rutine de muls, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 8-a mulsoare). In combinatie cu Synulox RTU: Carne:42 zile Lapte 60 ore
Lituania	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte: 60 ore In combinatie cu Synulox RTU: Carne:42 zile Lapte 60 ore
Norvegia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlanda	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	emulsie intramamara	Bovine	Carne: 6 zile Lapte: 5 zile
Polonia	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polonia	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	Suspensie intramamara	Bovine	Carne si organe: 4 zile Lapte: 60 ore
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugalia	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 intramamara	Bovine	Carne si organe: 14 zile Lapte: 2 zile

Statul Membru EU/EEA	Detinatorul Autorizatiei de Comercializare	Nume	INN	Concentratii	Forma farmaceutica	Speciile Animale	Timp de asteptare (carne si lapte)
România	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	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 intramamara	Bovine	Carne si organe: 7 zile Lapte: 60 ore In combinatie cu Synulox RTU: Carne:42 zile Lapte: 14 zile
Republica Slovacă	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Republica Slovacă	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte: 84 ore (7 mulsori)
Slovenia	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 intramamara	Bovine	Carne si organe: 7 zile Lapte: 60 ore
Spania	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spania	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte: 60 ore sau 5 mulsori
Olanda	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Olanda	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte: 4 zile

Statul Membru EU/EEA	Detinatorul Autorizatiei de Comercializare	Nume	INN	Concentratii	Forma farmaceutica	Speciile Animale	Timp de asteptare (carne si lapte)
Marea Britanie	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Marea Britanie	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Suspensie intramamara	Bovine	Carne: 7 zile Lapte (vacile mulse de 2 ori pe zi): 60 de ore (exemplu la a 5a mulsoare) dupa ultimul tratament. În situația oricarei alte rutine de muls, laptele poate fi dat pentru consumul uman numai după aceeași perioadă de la ultimul tratament (ex. mulsori de 3 ori pe zi, laptele poate fi dat pentru consumul uman la a 8-a mulsoare). In combinatie cu Synulox RTU: Carne:42 zile Lapte 60 ore

## ANEXA III

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR, SOLICITANȚII,  
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusion- lösung	20 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusion- lösung	20 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Republica Cehă	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Republica Cehă	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Germania	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă (dacă nu se specifică altceva)
Germania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Kon- zentrat zur Herstellung einer Infusion- lösung	20 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă

Statul Membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Danemarca	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Grecia	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfoși Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Spania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Finlanda	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Franța	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Franța	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă
Ungaria	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Ungaria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Pulbere pentru soluție injectabilă	Intravenoasă



Statul Membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	<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	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Italia	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Lituania	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Luxemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	PULBERE PENTRU SOLUȚIE PERFUZABILĂ	Intravenoasă
Olanda	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Norvegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Pulbere pentru soluție perfuzabilă	injecție
Polonia	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă

Statul Membru UE/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Slovacia	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă
Marea Britanie	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	pulbere pentru soluție perfuzabilă	Intravenoasă

## ANEXA IV

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE MEDICAMENTELOR, CĂILE DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORII  
AUTORIZAȚIILE DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	40 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Cipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Cipru	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Republica Cehă	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Republica Cehă	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Republica Cehă	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Republica Cehă	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Danemarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Danemarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Danemarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Danemarca	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
Finlanda	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	40 mg/ml
Finlanda	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	40 mg/ml
Franța	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A



Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Saft	5 mg/ml	Sirop	Administrare orală	5 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Germania	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Sirop	Administrare orală	5 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Ungaria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Ungaria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Ungaria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Ungaria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Ungaria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
Ungaria	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	40 mg/ml
Ungaria	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Irlanda	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Letonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Letonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Letonia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Lituania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml



Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml
Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml
Norvegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Polonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	40 mg/ml
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
România	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
România	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
România	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
România	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	10 mg/ml
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie orală	Administrare orală	40 mg/ml
Republica Slovacă	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă intravenoasă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Spania	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	Capsule	Administrare orală	N/A
Spania	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	Capsule	Administrare orală	N/A
Spania	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	Capsule	Administrare orală	N/A

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Spania	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	Capsule	Administrare orală	N/A
Spania	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	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Spania	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	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml
Spania	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	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	10 mg/ml
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Pulbere pentru suspensie	Administrare orală	40 mg/ml

Statul membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Suedia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml
Marea Britanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Marea Britanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Marea Britanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Capsule	Administrare orală	N/A
Marea Britanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Oral use	10 mg/ml
Marea Britanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulbere pentru suspensie	Oral use	40 mg/ml
Marea Britanie	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă	2 mg/ml

## ANEXA V

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA(ELE) FARMACEUTICĂ(E), CONCENTRAȚIA(I)LE, CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE A(ALE) MEDICAMENTULUI (ELOR), SOLICITANTUL (ȚII), DEȚINĂTORUL(II) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru UE/SEE	Solicitantul	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
Belgia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml
Bulgaria	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml
Cipru	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml
Germania	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml
Grecia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml
Portugalia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml



Statul Membru UE/SEE	Solicitantul	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare	Conținutul (concentrația)
România	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ifov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml
Regatul Unit	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Soluție orală	Orală	1 flacon × 150 ml

## ANEXA VI

**LISTA CU DENUMIREA COMMERCIALĂ, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA MEDICINAMENTULUI, MODUL DE ADMINISTRARE, SOLICITANTUL, DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNETE PE PIAȚĂ DIN STATELE MEMBRE**

Statele Membre UE/AEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Solicitantul	Denumire comercială	Concentrația	Forma farmaceutică	Mod de administrare	Conținutul (concentrația)
Irlanda	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Cremă	Cutanată	1 %w/w
Marea Britanie		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Cremă	Cutanată	1 %w/w

## ANEXA VII

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIA, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, SOLICITANTII,  
DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implant	Subcutanată
Germania	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implant, Seringă preumplută	Subcutanată
Marea Britanie	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implant	Subcutanată

## ANEXA VIII

## LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIA, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, SOLICITANTUL, DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant, seringă preumplută	subcutanată
Germania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	subcutanată
Marea Britanie	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	subcutanată

## ANEXA IX

**LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIA, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, SOLICITANTUL, DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE**

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant, seringă preum- plută	subcutanată
Germania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	subcutanată
Marea Britanie	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	subcutanată