

# Úradný vestník

## Európskej únie

C 383



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Zväzok 54

30. decembra 2011

Číslo oznamu

Obsah

Strana

## IV Informácie

## INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

**Európska komisia**

2011/C 383/01	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. september 2011 do 31. október 2011 [Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004] .....	1
2011/C 383/02	Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. september 2011 do 31. október 2011 (Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES) .....	17

SK

Cena:  
4 EUR



## IV

*(Informácie)*INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ  
ÚNIE

## EURÓPSKA KOMISIA

**Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. september 2011 do  
31. október 2011**

*[Uverejnené v súlade s článkom 13 alebo 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>  
(2011/C 383/01)*

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Prijaté

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
2.9.2011	Vibativ	telavancín	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Prášok na prípravu infúzneho koncentrátu	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	Tableta	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abiraterón	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Tableta	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	dexmedetomidin	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Koncentrát na infúzny roztok	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telapreviru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Filmom obalená tableta	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	Tableta	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	Filmom obalená tableta	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	Filmom obalená tableta	N03AX14	5.10.2011

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
3.10.2011	Matever	Levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Filmom obalená tableta Koncentrát na infúzny roztok	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	Tableta	C09CA07	5.10.2011
27.10.2011	Eurartesim	dihydroartemisinín / tetrafosfátiperachin	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Filmom obalená tableta	P01BF05	2.11.2011

— Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Prijaté

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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 Veerdijk 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



Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

— **Odňatie povolenia na uvedenie na trh (článok 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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



— Udelenie povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>): Prijaté

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Lieková forma	Kód ATC (anatomicko-terapeuticko-chemický kód)	Dátum oznámenia
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Lyofilizát pre prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloxicam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Injekčný roztok	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanyl	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Transdermálny roztok	QN02AB03	11.10.2011

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Zmena povolenia na uvedenie na trh (článok 38 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004): Prijaté**

Dátum rozhodnutia	Názov lieku	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Číslo záznamu v registri Spoločenstva	Dátum oznámenia
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

Ak sa chcete oboznámiť s verejnou hodnotiacou správou o príslušných liekoch a s ňou súvisiacimi rozhodnutiami, môžete kontaktovať:

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

**Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. septembra 2011 do 31. októbra 2011**

*(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES <sup>(1)</sup> alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES <sup>(2)</sup>)*  
(2011/C 383/02)

**— Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
7.10.2011	Norvasc and associated names	Pozri prílohu I	Pozri prílohu I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Pozri prílohu II	Pozri prílohu II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Pozri prílohu III	Pozri prílohu III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Pozri prílohu IV	Pozri prílohu IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Pozri prílohu V	Pozri prílohu V	25.10.2011

**— Odmietnutie vydania vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Pozri prílohu VI	Pozri prílohu VI	23.9.2011

**— Pozastavenie platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Pozri prílohu VI	Pozri prílohu VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Pozri prílohu VII	Pozri prílohu VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Pozri prílohu VIII	Pozri prílohu VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Pozri prílohu IX	Pozri prílohu IX	19.9.2011

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 311, 28.11.01, s. 67.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 311, 28.11.01, s. 1.

## PRÍLOHA I

ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOC, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA  
O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Estónsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Fínsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Maďarsko	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tablets	5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Lotyšsko	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tableta	Perorálne použitie



Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Slovensko	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	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	Tableta	Perorálne použitie
Španielsko	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	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tableta	Perorálne použitie
Veľká Británia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tableta	Perorálne použitie

## PRÍLOHA II

## Zoznam názvov, liekových foriem a síl veterinárnych liekov, druhov zvierat, ochranných lehôt, držiteľov rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Účinné látky	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Ochranná lehota
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Rakúsko	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso a vnútornosti: 4 dni, mlieko: 3 dni
Bulharsko	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko: 60 hodín V kombinácii so SYNULOX RTU: Mäso: 42 dní. Mlieko: 60 hodín.
Cyprus	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grécko	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Jedlé tkaniva: 4 dni Mlieko: 72 hodín
Česká Republika	Pfizer, spol. s r.o. Veterinárni divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Česká Republika	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko 84 hodín (7 dojen)
Francúzsko	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francúzsko	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko: 2 dni

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Účinné látky	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Ochranná lehota
Grécko	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psychiko Grécko	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 3 dni Mlieko: 72 hodín
Maďarsko	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Maďarsko	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Jedlé tkaniva: 4 dni Mlieko: 60 hodín
Írsko	Pfizer Healthcare Irela, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Írsko	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso a vnútornosti: 7 dní Mlieko: 60 hodín Mäso: 7 dní Mlieko (kravy dojené dvakrát denne): 60 hodín (tj. pri piatom dojení) po ukončení liečby. Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudský konzum po rovnakej dobe po ukončení liečby (tj. pri troch dojeniach denne možno použiť mlieko na ľudský konzum počas 8 dojenia a neskôr). V kombinácii so SYNULOX RTU: Mäso: 42 dní. Mlieko: 80 hodín.
Taliansko	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Taliansko	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 4 dni Mlieko: 108 hodín

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Účinné látky	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Ochranná lehota
Lotyšsko	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko (kravy dojené dvakrát denne): 60 hodín (tj. pri piatom dojení) po ukončení liečby. Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudský konzum po rovnakej dobe po ukončení liečby (tj. pri troch dojeniach denne možno použiť mlieko na ľudský konzum počas 8 dojenia a neskôr). V kombinácii so SYNULOX RTU: Mäso: 42 dní. Mlieko: 60 hodín.
Litva	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko: 60 hodín V kombinácii so SYNULOX RTU: Mäso: 42 dní. Mlieko: 60 hodín.
Nórsko	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Fínsko	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna emulzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 6 dní Mlieko: 5 dní
Poľsko	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Poľsko	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	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso a vnútornosti: 4 dni Mlieko: 60 hodín
Portugalsko	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugalsko	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso a vnútornosti: 14 dní Mlieko: 2 dni

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Účinné látky	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Ochranná lehota
Rumunsko	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sawich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	SYNULOX LC, amoxiciliná, 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	Intramamálna suspenszia	Hovädzí dobytok	Mäso a vnútornosti: 7 dní Mlieko: 60 hodín V kombinácii so SYNULOX RTU: Mäso: 42 dní. Mlieko: 14 dní.
Slovenská Republika	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovenská Republika	Synulox LC 260 mg intramamálna suspenszia	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenszia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko: 84 hodín (7 dojení)
Slovinsko	PFIZER Luxembourg SARL 51.Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxembursko	SYNULOX LC intramamarna suspenszija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenszia	Hovädzí dobytok	Mäso a vnútornosti: 7 dní Mlieko: 60 hodín
Španielsko	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Španielsko	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenszia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko: 60 hodín alebo 5 dojení
Holasko	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Holasko	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenszia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko: 4 dni

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	Účinné látky	Sila	Lieková forma	Cieľový druh	Ochranná lehota
Spojené kráľovstvo	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	Intramamálna suspenzia	Hovädzí dobytok	Mäso: 7 dní Mlieko (kravy dojené dvakrát denne): 60 hodín (tj. pri piatom dojení) po ukončení liečby. Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenja, mlieko sa môže použiť na ľudský konzum po rovnakej dobe po ukončení liečby (tj. pri troch dojeniach denne možno použiť mlieko na ľudský konzum počas 8 dojenja a neskôr). V kombinácii so SYNULOX RTU: Mäso: 42 dní. Mlieko: 60 hodín.



## PRÍLOHA I

## ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTKO V LIEKOC, SPÔSOBY PODÁVANIA, UCHÁDZAČI, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Rakúsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Česká republika	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Nemecko	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne (neurčené inak)
Nemecko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Grécko	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Španielsko	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Cortes Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Fínsko	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Francúzsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Maďarsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Prášok na injekčný roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Írsko	<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	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Taliansko	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Luxembursko	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	PRÁŠOK NA INFÚZNY ROZTOK	Intravenózne použitie
Holandsko	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Nórsko	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Prášok na infúzny roztok	injection
Poľsko	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Portugalsko	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Slovenská republika	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie
Veľká Británia	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	prášok na infúzny roztok	Intravenózne použitie

## PRÍLOHA IV

## ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTKO V LIEKOK, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapseln	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Infúzy roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Rakúsko	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Bulharsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Cyprus	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Česká republika	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Česká republika	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Česká republika	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Česká republika	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Dánsko	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Dánsko	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Estónsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Estónsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml



Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Fínsko	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Fínsko	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Francúzsko	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Sirup	Perorálne použitie	5 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Nemecko	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Sirup	Perorálne použitie	5 mg/ml
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Grécko	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Maďarsko	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Írsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Lotyšsko	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A



Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Luxembursko	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Holandsko	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Nórsko	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Poľsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Portugalsko	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Rumunsko	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsula	Perorálne použitie	N/A
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Slovenská republika	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Španielsko	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	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Španielsko	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	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Španielsko	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	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Španielsko	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	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Španielsko	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	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml



Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Švédsko	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml
Veľká británia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Veľká británia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Veľká británia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie	N/A
Veľká británia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	10 mg/ml
Veľká británia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Prášok na suspenziu	Perorálne použitie	40 mg/ml
Veľká británia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infúzny roztok	Intravenózne použitie	2 mg/ml

## PRÍLOHA V

## ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU(LIEKOCHE), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, UCHÁDZAČ(I), DRŽITEĽ(DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Belgicko	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša
Bulharsko	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša
Cyprus	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša
Nemecko	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša
Grécko	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša
Portugalsko	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša

Členský štát EU/EHP	Uchádzač	Vymyslený názov Názov	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania	Obsah (koncentrácia)
Rumunsko	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša
Veľká Británia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Perorálny roztok	Vnútorne použitie	1 × 150 ml fľaša

## PRÍLOHA VI

## ZOZNAM OBSAHUJÚCI NÁZVY LIEKU, LIEKOVÚ FORMU, SILU, CESTU PODANIA, ŽIADATEĽA, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Žiadateľ	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania	Obsah (koncentrácia)
Írsko	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krém	Dermálne použitie	1 %w/w
Veľká Británia		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krém	Dermálne použitie	1 %w/w

## PRÍLOHA VII

## ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, SILY LIEKU, SPÔSOBU PODÁVANIA, DRŽITEĽOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ / EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Rakúsko	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantát	Subkutánne použitie
Nemecko	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantát, Naplnená injekčná striekačka	Subkutánne použitie
Veľká Británia	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantát	Subkutánne použitie

## PRÍLOHA VIII

## ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, SÍL LIEKU, SPÔSOBOV PODÁVANIA, DRŽITELOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Rakúsko	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant, pre-filled syringe	subcutaneous use
Nemecko	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	subcutaneous use
Spojené kráľovstvo	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	subcutaneous use

## PRÍLOHA IX

## ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, SÍL LIEKU, SPÔSOBOV PODÁVANIA, DRŽITELOV ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Vymyslený názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podania
Rakúsko	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant, pre-filled syringe	subcutaneous use
Nemecko	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	subcutaneous use
Spojené kráľovstvo	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	subcutaneous use











## Predplatné na rok 2011 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 100 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	770 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

## Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.**

**Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>**



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

SK