

# Uradni list

## Evropske unije

C 383



Slovenska izdaja

### Informacije in objave

Zvezek 54

30. december 2011

<u>Obvestilo št.</u>	<u>Vsebina</u>	<u>Stran</u>
	IV <i>Informacije</i>	
INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE		
<b>Evropska komisija</b>		
2011/C 383/01	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. september 2011 do 31. oktober 2011 ( <i>Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta</i> ) .....	1
2011/C 383/02	Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. september 2011 do 31. oktober 2011 ( <i>Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ali člena 38 Direktive 2001/82/ES</i> ) .....	17

**SL**

 Cena:  
4 EUR



## IV

*(Informacije)*INFORMACIJE INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE  
UNIJE

## EVROPSKA KOMISIJA

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. september 2011 do  
31. oktober 2011***(Objavljeno v skladu s členom 13 ali členom 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>)**(2011/C 383/01)*

<sup>(1)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Izdaja dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
2.9.2011	Vibativ	telavancin	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	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	abirateron	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Tableta	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	deksmedetomidin	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Koncentrat za raztopino za infundiranje	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telaprevir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Filmsko obložene tablete	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	pramipeksol	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	Filmsko obložene tablete	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	Filmsko obložene tablete	N03AX14	5.10.2011

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
3.10.2011	Matever	Levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Filmsko obložene tablete Koncentrat za raztopino za infundiranje	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	dihydroartemisinin / piperakintetrafosfat	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A Viale Shakespeare 47, 00144 Rome, Italia	EU/1/11/716/001-005	Filmsko obložene tablete	P01BF05	2.11.2011

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena

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

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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



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

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

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

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

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

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

**— Ukinitve dovoljenja za promet (člen 13 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta)**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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



— Izdaja dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>): Odobrena

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Farmacevtska oblika	ATC (anatomsko terapevtska kemijska oznaka)	Datum obvestila
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Liofilizat in topilo - vbrizgljiva suspenzija	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloksikam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Rztopina za injiciranje	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanil	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	transdermalna raztopina	QN02AB03	11.10.2011

<sup>(1)</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

— Sprememba dovoljenja za promet (člen 38 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta): Odobrena

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Registracijska številka v registru Skupnosti	Datum obvestila
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

Kdor želi dobiti vpogled v javno poročilo o oceni zadevnih zdravil ter o zadevnih sklepih o zdravilih, se lahko obrne na naslov:

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

**Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. september 2011 do 31. oktober 2011**

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES <sup>(1)</sup> ali člena 38 Direktive 2001/82/ES <sup>(2)</sup>)

(2011/C 383/02)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
7.10.2011	Norvasc and associated names	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	25.10.2011

— **Zavrnitev izdaje nacionalnega dovoljenja za promet z zdravili**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Glej Prilogo VI	Glej Prilogo VI	23.9.2011

— **Umik nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Glej Prilogo VI	Glej Prilogo VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Glej Prilogo VII	Glej Prilogo VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Glej Prilogo VIII	Glej Prilogo VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Glej Prilogo IX	Glej Prilogo IX	19.9.2011

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.01, str. 67.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.01, str. 1.

## PRILOGA I

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Ciper	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Madžarska	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tablets	5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Latvija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Litva	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	tableta	peroralna uporaba



Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja“ 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	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	peroralna uporaba
Španija	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	peroralna uporaba
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	tableta	peroralna uporaba

## DODATEK II

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, ŽIVALSKIH VRST, KARENCE, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica / EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Karenca (meso in mleko)
Avstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Avstrija	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso in organi: 4 dni, mleko: 3 dni
Bolgarija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno kraljestvo	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso: 7 dni Mleko: 60 ur V kombinaciji s SYNULOX RTU: Meso: 42 dni. Mleko: 60 ur.
Ciper	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grčija	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Užitna tkiva: 4 dni Mleko: 72 Ur
Češka	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Češka	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso: 7 dni Mleko 84 ur (7 molž)
Francija	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso: 7 dni Mleko: 2 dni

Država članica / EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Karenca (meso in mleko)
Grčija	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Grčija	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso: 3 dni Mleko: 72 ur
Madžarska	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Madžarska	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Užitna tkiva: 4 dni Mleko: 60 ur
Irska	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irska	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso in organi: 7 dni Mleko: 60 ur Meso: 7 dni Mleko (2-krat dnevna molža): 60 ur (t.j. po peti molži) po zadnjem dajanju. Če se uporablja drugačna shema molže, se sme mleko uporabiti za prehrano ljudi po preteku istega časovnega obdobja (npr. pri 3-krat dnevni molži, se sme mleko uporabiti za prehrano ljudi šele pri 8. molži). v kombinaciji s SYNULOX RTU: Meso: 42 dni. Mleko: 80 ur.
Italija	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italija	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso: 4 dni Mleko: 108 ur

Država članica / EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Karenca (meso in mleko)
Latvija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Združeno kraljestvo	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeni laktėjošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspensija	govedo	Meso: 7 dni Mleko (2-krat dnevna molža): 60 ur (t.j. po peti molži) po zadnjem dajanju. Če se uporablja drugačna shema molže, se sme mleko uporabiti za prehrano ljudi po preteku istega časovnega obdobja (npr. pri 3-krat dnevni molži, se sme mleko uporabiti za prehrano ljudi šele pri 8. molži). V kombinaciji s SYNULOX RTU: Meso: 42 dni. Mleko: 60 ur.
Litva	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno kraljestvo	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspensija	govedo	Meso: 7 dni Mleko: 60 ur V kombinaciji s SYNULOX RTU: Meso: 42 dni. Mleko: 60 ur.
Norveška	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Norveška	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna emulzija	govedo	Meso: 6 dni Mleko: 5 dni
Poljska	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Poljska	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	intramamarna suspensija	govedo	Meso in organi: 4 dni Mleko: 60 ur
Portugalska	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugalska	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspensija	govedo	Meso in organi: 14 dni Mleko: 2 dni

Država članica / EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Karenca (meso in mleko)
Romunija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno kraljestvo	SYNULOX LC, amoxicilinā, 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	intramamarna suspensija	govedo	Meso in organi: 7 dni Mleko: 60 ur V kombinaciji s SYNULOX RTU: Meso: 42 dni. Mleko: 14 dni.
Slovaška	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovaška	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspensija	govedo	Meso: 7 dni Mleko: 84 ur (7 molž)
Slovenija	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luksemburg	SYNULOX LC intramamarna suspensija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspensija	govedo	Meso in organi: 7 dni Mleko: 60 ur
Španija	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspensija	govedo	Meso: 7 dni Mleko: 60 ur ali 5 molž
Nizozemska	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Nizozemska	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspensija	govedo	Meso: 7 dni Milk: 4 dni

Država članica / EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakosti	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Karenca (meso in mleko)
Združeno kraljestvo	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Združeno kraljestvo	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate)  Clavulanic acid (as potassium clavulanate)  Prednisolone	200 mg  50 mg  10 mg	intramamarna suspenzija	govedo	Meso: 7 dni Mleko (2-krat dnevna molža): 60 ur (t.j. po peti molži) po zadnjem dajanju. Če se uporablja drugačna shema molže, se sme mleko uporabiti za prehrano ljudi po preteku istega časovnega obdobja (npr. pri 3-krat dnevni molži, se sme mleko uporabiti za prehrano ljudi šele pri 8. molži). V kombinaciji s SYNULOX RTU: Meso: 42 dni. Milk: 60 ur.



## PRILOGA III

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL, POTI UPORABE, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Češka	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prašek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravensko (če ni določeno drugače)
Nemčija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Danska	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Grčija	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Španija	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Finska	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Francija	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Francija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Madžarska	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Madžarska	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	<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	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Italija	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Litva	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Luksemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	PRAŠEK ZA RAZTOPINO ZA INFUNDIRANJE	intravenska uporaba
Nizozemska	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Norveška	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	injiciranje
Poljska	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Portugalska	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Slovaška	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

## DODATEK IV

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Bolgarija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Ciper	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Ciper	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Češka	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Češka	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Češka	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Češka	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Danska	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Danska	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Danska	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Estonija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml



Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Finska	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	sirup	peroralna uporaba	5 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nemčija	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	sirup	peroralna uporaba	5 mg/ml
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Madžarska	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Madžarska	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Madžarska	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53 Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Madžarska	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Madžarska	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Madžarska	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Madžarska	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Islandija	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Irska	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg kapsulas	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Latvija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml šķīdums infūzijām	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A



Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Litva	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 50	50 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 100	100 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 150	150 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan 200	200 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	kapsula	peroralna uporaba	N/A
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	prašek za peroralno suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	raztopina za intravensko infuzijo	intravenska uporaba	2 mg/ml
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Španija	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	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Španija	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	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Španija	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	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Španija	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	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Španija	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	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Španija	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	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Španija	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	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml



Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracija)
Švedska	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Velika Britanija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Velika Britanija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Velika Britanija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	kapsula, trda	peroralna uporaba	N/A
Velika Britanija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	10 mg/ml
Velika Britanija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	prašek za suspenzijo	peroralna uporaba	40 mg/ml
Velika Britanija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

## PRILOGA V

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV / IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracijo)
Belgija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml
Bolgarija	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml
Ciper	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml
Nemčija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml
Grčija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml
Portugalska	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina (koncentracijo)
Romunija	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml
Velika Britanija	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba	1 steklenička × 150 ml

## PRILOGA VI

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKE OBLIKE, JAKOSTI ZDRAVILA, NAČINA UPORABE, PREDLAGATELJA, IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM  
V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Predlagatelj	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Način uporabe	Vsebina (koncentracija)
Irska	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krema	Dermalna uporaba	1 %w/w
Velika Britanija		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krema	Dermalna uporaba	1 %w/w

## DODATEK VII

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantat	Subkutana uporaba
Nemčija	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantat, Napolnjena injekcijska brizga	Subkutana uporaba
Velika Britanija	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantat	Subkutana uporaba

## DODATEK VIII

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat, napolnjena injekcijska brizga	subkutana uporaba
Nemčija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat	subkutana uporaba
Velika Britanija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantat	subkutana uporaba

## DODATEK IX

## SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe
Avstrija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat, napolnjena injekcijska brizga	subkutana uporaba
Nemčija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat	subkutana uporaba
Velika Britanija	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantat	subkutana uporaba











## Cena naročnine 2011 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 100 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni DVD	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	770 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni DVD	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), DVD, ena izdaja na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	300 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaj	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku prodaja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem DVD-ju.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

## Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>

