

Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 september 2011 t.o.m. 31 oktober 2011

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ⁽²⁾)
(2011/C 383/02)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
7.10.2011	Norvasc and associated names	Se bilaga I	Se bilaga I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Se bilaga II	Se bilaga II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Se bilaga III	Se bilaga III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Se bilaga IV	Se bilaga IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Se bilaga V	Se bilaga V	25.10.2011

— Avslag på ansökan om nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Se bilaga VI	Se bilaga VI	23.9.2011

— Tillfälligt återkallande av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Se bilaga VI	Se bilaga VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Se bilaga VII	Se bilaga VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Se bilaga VIII	Se bilaga VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Se bilaga IX	Se bilaga IX	19.9.2011

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.01, s. 1.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDELSNAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kapsel, hård	Oralt
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kapsel, hård	Oralt
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsel, hård	Oralt
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kapsel, hård	Oralt

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tablett	Oralt
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tablett	Oralt
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Estland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Frankrike	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kapsel, hård	Oralt

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kapsel, hård	Oralt
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tablett	Oralt
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tablett	Oralt
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsel, hård	Oralt
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kapsel, hård	Oralt
Ungern	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Ungern	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Island	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tablett	Oralt
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tablett	Oralt
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tablett	Oralt
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tablett	Oralt
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tablett	Oralt
Lettland	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tablett	Oralt
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kapsel, hård	Oralt
Litauen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kapsel, hård	Oralt
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Kapsel, hård	Oralt
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Kapsel, hård	Oralt
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tablett	Oralt
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tablett	Oralt
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Polen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Polen	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kapsel, hård	Oralt

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kapsel, hård	Oralt
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tablett	Oralt
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tablett	Oralt
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tablett	Oralt
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tablett	Oralt
Spanien	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La Moraleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tablett	Oralt

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial "La MORaleja" 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tablett	Oralt
Spanien	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	Tablett	Oralt
Spanien	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	Tablett	Oralt
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tablett	Oralt
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tablett	Oralt
Storbritannien	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tablett	Oralt
Storbritannien	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tablett	Oralt

ANNEX II

LISTA ÖVER DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELSNAMN, LÄKEMEDELSFORM OCH STYRKA, DJURSLAG, KARENSTID, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATER

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Karenstid (kött och mjölk)
Österrike	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Österrike	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn, mjölk: 3 dygn
Bulgarien	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjolk: 60 timmar I kombination med SYNULOX RTU: Kött: 42 dygn. Mjolk: 60 timmar.
Cypern	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grekland	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Ätbar vävnad: 4 dygn Mjolk: 72 timmar
Tjeckien	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Anumal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Tjeckien	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjolk 84 timmar (7 mjölkningstillfäl- len)
Frankrike	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankrike	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjolk: 2 dygn

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Karenstid (kött och mjölk)
Grekland	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psichiko Grekland	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 3 dygn Mjölk: 72 timmar
Ungern	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Ungern	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Ätbar vävnad: 4 dygn Mjölk: 60 timmar
Irland	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irland	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn Mjölk: 60 timmar Kött: 7 dygn Mjölk (kor som mjölkas två gånger dagligen): 60 timmar (dvs. vid femte mjölkningstillfället) efter senaste be- handling. Vid annan mjölkningsrutin får mjölk för human konsumtion tas tidigast efter samma tidsperiod efter se- naste behandling (t.ex. vid mjölkning 3 gånger dagligen får mjölk för human konsumtion tas vid det åttonde mjölk- ningstillfället). I kombination med SYNULOX RTU: Kött: 42 dygn. Mjölk: 80 timmar.
Italien	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Italien	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 4 dygn Mjölk: 108 timmar

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Karenstid (kött och mjölk)
Lettland	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Storbritannien	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmeņi laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjölk (kor som mjölkas två gånger dagligen): 60 timmar (dvs. vid femte mjölkningstillfället) efter senaste be- handling. Vid annan mjölkningsrutin får mjölk för human konsumtion tas tidigast efter samma tidsperiod efter se- naste behandling (t.ex. vid mjölkning 3 gånger dagligen får mjölk för human konsumtion tas vid det åttonde mjölk- ningstillfället). I kombination med SYNULOX RTU: Kött: 42 dygn. Mjölk: 60 timmar.
Litauen	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjölk: 60 timmar I kombination med SYNULOX RTU: Kött: 42 dygn. Mjölk: 60 timmar.
Norge	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär emulsion	Nötkreatur	Kött: 6 dygn Mjölk: 5 dygn
Polen	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polen	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	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött och slaktbiprodukter: 4 dygn Mjölk: 60 timmar
Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugal	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött och slaktbiprodukter: 14 dygn Mjölk: 2 dygn

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Karenstid (kött och mjölk)
Rumänien	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	SYNULOX LC, amoxicilină, acid clavulanic, prednisolon, suspensie intramamara pentru vaci in lactatie	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn Mjölk: 60 timmar I kombination med SYNULOX RTU: Kött: 42 dygn. Mjölk: 14 dygn.
Slovakien	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovakien	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjölk: 84 timmar (7 mjölkningstillfäl- len)
Slovenien	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luxemburg	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött och slaktbiprodukter: 7 dygn Mjölk: 60 timmar
Spanien	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjölk: 60 timmar eller 5 mjölkningstill- fällen
Nederländerna	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Nederländerna	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjölk: 4 dygn

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Karenstid (kött och mjölk)
Storbritannien	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Intramammär suspension	Nötkreatur	Kött: 7 dygn Mjölk (kor som mjölkas två gånger dagligen): 60 timmar (dvs. vid femte mjölkningstillfället) efter senaste be- handling. Vid annan mjölkningsrutin får mjölk för human konsumtion tas tidigast efter samma tidsperiod efter se- naste behandling (t.ex. vid mjölkning 3 gånger dagligen får mjölk för human konsumtion tas vid det åttonde mjölk- ningstillfället). I kombination med SYNULOX RTU: Kött: 42 dygn. Mjölk: 60 timmar.

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLENS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfofi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Pulver till injektionssvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Pulver till injektionssvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Irland	MAH: Novartis Pharmaceuticals UK, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR United Kingdom Mailing address: Novartis Ireland Ltd Beech House, Beech Hill Office Campus Clonskeagh Dublin 4 Ireland	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Injektionsvätska
Polen	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Romänien	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	Pulver till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

ANNEX IV

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN, SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Kapsel, hård	Oral användning	N/A
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	40 mg/ml
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Österrike	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Belgien	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Bulgarien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Cypern	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Tjeckien	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Tjeckien	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Tjeckien	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Tjeckien	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Danmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Danmark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Danmark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Danmark	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Estland	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Finland	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	40 mg/ml
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	40 mg/ml
Frankrike	Pfizer Holding Frankrike 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-100 mg	100 mg/50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-200 mg	200 mg/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan i.v.-400 mg	400 mg/200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Saft	5 mg/ml	Sirap	Oral användning	5 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Tyskland	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Sirap	Oral användning	5 mg/ml
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Grekland	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Ungern	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Ungern	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Ungern	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Ungern	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Ungern	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 10 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	50 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Ungern	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz	200 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	40 mg/ml
Ungern	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Diflucan 2 mg/ml oldatos infúzió	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Island	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Irland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Lettland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Lettland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg kapsulas	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Lettland	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Litauen	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Luxemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Diflucan 50	50 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Diflucan 100	100 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Diflucan 150	150 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Diflucan 200	200 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Diflucan suspensie 50	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Diflucan suspensie 200	200 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml
Nederländerna	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Netherlands	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	40 mg/ml
Norge	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Diflucan	50 mg	Kapsel,	Oral användning	N/A
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsel,	Oral användning	N/A
Polen	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	40 mg/ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Rumänien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsel	Oral användning	N/A
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	10 mg/ml
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Pulver till oral suspension	Oral användning	40 mg/ml
Slovakien	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Lösning till intravenös infusion	Intravenös användning	2 mg/ml
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan2 mg/ml raztopina za infundiranje	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 50 mg cápsule duras	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Spanien	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan 100 mg cápsule duras	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Spanien	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	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Spanien	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	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Spanien	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	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Spanien	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	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml
Spanien	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	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Sverige	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsel, Hård	Oral användning	N/A
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	10 mg/ml
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Pulver till suspension	Oral användning	40 mg/ml
Storbritannien	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning	2 mg/ml

BILAGA V

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM(ER), STYRK(A)(OR), ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLE(T)(N) SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (concentration)
Belgien	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml
Bulgarien	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml
Cypern	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml
Tyskland	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml
Grekland	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml
Portugal	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml

Medlemsstat EU/EES	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (concentration)
Rumänien	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml
Storbritannien	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning	1 flaska × 150 ml

BILAGA VI

ANGE NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT, ANSÖKANDE, INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av försäljningstillstånd	Ansökande	(Produkt) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Innehåll (koncentration)
Irland	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Kräms	Kutan användning	1 %w/w
Storbritannien		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Kräms	Kutan användning	1 %w/w

BILAGA VII

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantat	Subkutan användning
Tyskland	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implantat, Förfylld spruta	Subkutan användning
Storbritannien	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novgos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implantat	Subkutan användning

BILAGA VIII

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat, förfylld spruta	subkutan användning
Tyskland	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat	subkutan användning
Storbritannien	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantat	subkutan användning

BILAGA IX

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Påhittat namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat, förfylld spruta	subkutan användning
Tyskland	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implantat	subkutan användning
Storbritannien	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implantat	subkutan användning