

Europeiska unionens officiella tidning

C 383



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiofjärde årgången

30 december 2011

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2011/C 383/01	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 september 2011 t.o.m. 31 oktober 2011 (<i>Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>).....	1
2011/C 383/02	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 september 2011 t.o.m. 31 oktober 2011 (<i>Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG</i>)	17

SV

Pris:
4 EUR

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 726/2004 ⁽¹⁾)

(2011/C 383/01)

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
2.9.2011	Vibativ	telavancin	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/11/705/001-002	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	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	Tablett	L01XE10	6.9.2011
5.9.2011	Zytiga	abirateron	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/714/001	Tablett	L02BX03	7.9.2011
16.9.2011	Dexdor	dexmedetomidin	Orion Corporation Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Suomi	EU/1/11/718/001-006	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	N05CM18	21.9.2011
19.9.2011	Incivo	telaprevir	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/11/720/001	Filmdragerad tablett	Pending	22.9.2011
30.9.2011	Pramipexole Accord	pramipexol	Accord Healthcare Limited 5th Floor Charles House, 108/110 Finchley road, London NW3 5JJ, United Kingdom	EU/1/11/728/001-010	Tablett	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	Filmdragerad tablett	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	Filmdragerad tablett	N03AX14	5.10.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
3.10.2011	Matever	Levetiracetam	Pharmathen S.A. 6 Dervenakion, 15351 Pallini Attiki, Ελλάδα	EU/1/11/711/001-030	Filmdragerad tablett Koncentrat till infusionsvätska, lösning	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	Tablett	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	Filmdragerad tablett	P01BF05	2.11.2011

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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 för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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	Rapidscan 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

— Tillbakadragande av godkännande för försäljning (artikel 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004)

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

— Utfärdande av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾): Godkännes

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Läkemedelsform	ATC-kod (Anatomical Therapeutic Chemical Code)	Datum för delgivning
7.9.2011	Nobivac Myxo-RHD	Levande myxoma, som producerats med vektorn RHD-virus, stam 009	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/132/001-004	Frystorkat pulver och lösningsvätska till injektionsvätska, suspension	QI08AD	9.9.2011
13.9.2011	Recocam	Meloxicam	CF Pharma Limited Unit 622, Northern Extension, Waterford, Ireland	EU/2/11/133/001-003	Injektionsvätska, lösning	QM01AC06	15.9.2011
6.10.2011	Recuvyra	Fentanyl	Nexcyon Pharmaceuticals Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, Cumbria CA8 9JY, UNITED KINGDOM	EU/2/11/127/001	Transdermal lösning	QN02AB03	11.10.2011

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

— **Ändring av godkännande för försäljning (artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004): Godkännes**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
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

Alla intresserade kan på begäran erhålla det offentliga utredningsprotokollet om de berörda läkemedlen och relaterade beslut genom att kontakta:

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

**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 LÄKEMIDLETS NAMN, 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 LÄKEMEDELNS NAMN, LÄKEMEDELFORMER, 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, LÄKEMEDELFORM(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, LÄKEMEDELFORM, 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

PRENUMERATIONSPRISER 2011 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>

