

Europeiska unionens officiella tidning

C 250



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiofjärde årgången

26 augusti 2011

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2011/C 250/01	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 maj 2011 t.o.m. 30 juni 2011 (<i>Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004</i>)	1
2011/C 250/02	Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 maj 2011 t.o.m. 30 juni 2011 (<i>Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG</i>)	18

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 maj 2011 t.o.m.
30 juni 2011***(Offentliggjort i enlighet med artikel 13 eller artikel 38 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 726/2004 ⁽¹⁾)**(2011/C 250/01)*

⁽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
6.5.2011	Methylthioninium chloride Proveblue	Metyltioninklorid	Provepharm S.A.S. Technopole de Chateau Gombert, 45 rue Frederic Joliot Curie, FR-13013 Marseille	EU/1/11/682/001	Injektionsvätska, lösning	V03AB17	12.5.2011
18.5.2011	Eliquis	apixaban	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/691/001-005	Filmdragerad tablett	B01A	20.5.2011
18.5.2011	Yellox	bromfenak	Croma-Pharma GmbH Industriezeile 6, A-2100 Leobendorf, Österreich	EU/1/11/692/001	Ögondroppar, lösning	S01BC11	23.5.2011
15.6.2011	Cinryze	C1-hämmare, human	ViroPharma SPRL-BVBA rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	EU/1/11/688/001	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	B02AB03	20.6.2011
16.6.2011	Clopidogrel Teva Pharma B.V.	Clopidogrel	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/649/001-016	Filmdragerad tablett	B01AC04	21.6.2011
16.6.2011	Leganto	Rotigotin	Schwarz Pharma Ltd Shannon, Industrial Estate, Co.Clare, Ireland	EU/1/11/695/001-055	Depotplåster	N04BC09	22.6.2011
16.6.2011	Rivastigmine Actavis	Rivastigmin	Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður 220, Iceland	EU/1/11/693/001-016	Kapsel, hård	N06DA03	21.6.2011
17.6.2011	BYDUREON	exenatid	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/11/696/001-002	Pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	A10BX04	23.6.2011
17.6.2011	NULOJIX	Belatacept	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/11/694/001-002	Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	L04AA28	23.6.2011
23.6.2011	Sprimeo HCT	aliskirenhemifumarat / hydroklortiazid	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/11/683/001-080	Filmdragerad tablett	C09XA52	28.6.2011

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

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
17.6.2011	Movectro	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom		23.6.2011

— **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
2.5.2011	Combivir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/98/058/001-002	4.5.2011
2.5.2011	Kepivance	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76, Stockholm, Sverige	EU/1/05/314/001	4.5.2011
2.5.2011	Kinzalkomb	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/214/001-015	4.5.2011
2.5.2011	Kinzalmono	Bayer Schering Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/091/001-014	4.5.2011
2.5.2011	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/98/090/001-020	4.5.2011
2.5.2011	MicardisPlus	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/02/213/001-023	4.5.2011
2.5.2011	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	4.5.2011
2.5.2011	Osigraft	Howmedica International S. de R.L. Division of Stryker Corporation, Raheen Industrial Estate, Raheen, Limerick, Ireland	EU/1/01/179/001	4.5.2011
2.5.2011	Pritor	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/98/089/001-022	4.5.2011
2.5.2011	PritorPlus	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/02/215/001-021	4.5.2011
2.5.2011	Revatio	Pfizer Limited Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/318/001-002	4.5.2011
2.5.2011	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	EU/1/10/612/001-006	4.5.2011
2.5.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	4.5.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
5.5.2011	M-M-RVAXPRO	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France	EU/1/06/337/001-013	9.5.2011
6.5.2011	Foclivia	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia	EU/1/09/577/001-004	12.5.2011
6.5.2011	Kivexa	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/298/001-003	12.5.2011
6.5.2011	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	12.5.2011
6.5.2011	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/103/001-008	12.5.2011
6.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	12.5.2011
6.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	12.5.2011
6.5.2011	Vimpat	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/08/470/001-017	12.5.2011
6.5.2011	Votrient	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/10/628/001-004	12.5.2011
6.5.2011	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom	EU/1/04/295/001	12.5.2011
12.5.2011	Baraclude	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/343/001-007	16.5.2011
12.5.2011	Extavia	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/454/001-002 EU/1/08/454/005-007	16.5.2011
12.5.2011	Ketek	Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92160 Antony, France	EU/1/01/191/001-005	16.5.2011
12.5.2011	MabCampath	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/193/001-002	16.5.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
12.5.2011	Olanzapine Apotex	Apotex Europe B.V. Darwingweg 20, 2333 CR Leiden, Nederland	EU/1/10/635/001-014	16.5.2011
16.5.2011	Elonva	N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nederland	EU/1/09/609/001-002	18.5.2011
16.5.2011	Pramipexole Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/08/490/001-024	18.5.2011
16.5.2011	Yondelis	Pharma Mar, S.A. Avda. de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo (Madrid), Espana	EU/1/07/417/001-002	18.5.2011
16.5.2011	Zavesca	Actelion Registration Ltd BSI Building 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, United Kingdom	EU/1/02/238/001	18.5.2011
18.5.2011	Arixtra	Glaxo Group Ltd. Greenford Road, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/02/206/001-035	20.5.2011
18.5.2011	Celvapan	Baxter AG Industriestraße 67, A - 1221 Wien, Österreich	EU/1/08/506/001	20.5.2011
18.5.2011	DepoCyte	Pacira Limited 3 Glory Park Avenue, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0DF, United Kingdom	EU/1/01/187/001	20.5.2011
18.5.2011	Hepsera	Gilead Sciences International Limited Cambridge, CB21 6GT, United Kingdom	EU/1/03/251/001-002	20.5.2011
18.5.2011	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	23.5.2011
18.5.2011	Karvezide	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/98/085/001-034	23.5.2011
18.5.2011	Pelzont	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/460/001-014	23.5.2011
18.5.2011	PREZISTA	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/06/380/001-005	23.5.2011
18.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/05/330/001-011	20.5.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
18.5.2011	RotaTeq	Sanofi Pasteur MSD, SNC 8, rue Jonas Salk, Lyon 69007, France	EU/1/06/348/001-002	23.5.2011
18.5.2011	Sprimeo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/407/001-020	23.5.2011
18.5.2011	Tarceva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/05/311/001-003	20.5.2011
18.5.2011	Viread	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/01/200/001-002	23.5.2011
23.5.2011	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	26.5.2011
23.5.2011	CoAprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/98/086/001-034	30.5.2011
23.5.2011	Emtriva	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/03/261/001-003	26.5.2011
23.5.2011	Exalief	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/520/001-020	26.5.2011
23.5.2011	Exelon	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/066/001-026	26.5.2011
23.5.2011	Glivec	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/198/001-013	26.5.2011
23.5.2011	GONAL-f	Merck Serono Europe Ltd. 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/95/001/033-035	26.5.2011
23.5.2011	Luveris	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/155/007	25.5.2011
23.5.2011	Prometax	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/98/092/001-028	25.5.2011
23.5.2011	Rapamune	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/01/171/001 EU/1/01/171/007-010 EU/1/01/171/013	26.5.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
23.5.2011	Rasilez	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/405/001-040	25.5.2011
23.5.2011	Riprazo	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/409/001-040	26.5.2011
23.5.2011	Sprycel	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/06/363/001-015	26.5.2011
23.5.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-006	25.5.2011
23.5.2011	Telzir	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/04/282/001-002	26.5.2011
23.5.2011	Tredaptive	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/459/001-014	25.5.2011
23.5.2011	Trevaclyn	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/08/458/001-014	25.5.2011
23.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	26.5.2011
23.5.2011	Tyverb	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex UB6 0NN, United Kingdom	EU/1/07/440/001-006	27.5.2011
23.5.2011	Vectibix	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/07/423/001-003	26.5.2011
27.5.2011	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom	EU/1/97/033/002-006	1.6.2011
27.5.2011	Carbaglu	Orphan Europe SARL Immeuble Le Wilson - 70 Avenue du Général de Gaulle - F 92 800 Puteaux - France	EU/1/02/246/001-003	1.6.2011
27.5.2011	CellCept	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/005/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Competact	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd 61 Aldwych, London WC2B 4AE, United Kingdom	EU/1/06/354/001-012	1.6.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
27.5.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-021	31.5.2011
27.5.2011	Forsteo	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/03/247/001-002	1.6.2011
27.5.2011	Levemir	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/04/278/001-016	1.6.2011
27.5.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/06/374/001	31.5.2011
27.5.2011	Mycophenolate mofetil Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/439/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Myfenax	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/438/001-006	31.5.2011
27.5.2011	Neulasta	Amgen Europe B.V. Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland	EU/1/02/227/001-002 EU/1/02/227/004	1.6.2011
27.5.2011	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street, Odiham, Hampshire RG29 1LF, United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	31.5.2011
27.5.2011	Simponi	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, CB Leiden 2333, Nederland	EU/1/09/546/001-004	1.6.2011
27.5.2011	Temozolomide Hospira	Hospira UK Ltd. Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW, United Kingdom	EU/1/10/615/001-024	31.5.2011
27.5.2011	Truvada	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom	EU/1/04/305/001-002	31.5.2011
27.5.2011	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	1.6.2011
7.6.2011	Caelyx	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/96/011/001-004	9.6.2011
7.6.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	9.6.2011
7.6.2011	Fabrazyme	Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland	EU/1/01/188/001-006	9.6.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
7.6.2011	Irbesartan Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/376/001-033	9.6.2011
7.6.2011	Multaq	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/09/591/001-004	9.6.2011
7.6.2011	Norvir	Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4XE, United Kingdom	EU/1/96/016/001 EU/1/96/016/003-004 EU/1/96/016/008	9.6.2011
7.6.2011	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11, Copenhagen S 2300, Danmark	EU/1/99/124/001-002	9.6.2011
7.6.2011	Trizivir	ViiV Healthcare UK Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/00/156/002-004	9.6.2011
14.6.2011	Afinitor	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/09/538/001-008	16.6.2011
14.6.2011	Doribax	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse - België	EU/1/08/467/001-002	16.6.2011
14.6.2011	Ivemend	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/07/437/001-004	16.6.2011
14.6.2011	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, DR Utrecht 3542, Nederland	EU/1/07/427/001-057	16.6.2011
14.6.2011	Opgenra	Howmedica International S. de R. L. Raheen Business Park, Limerick, Ireland	EU/1/08/489/001-002	16.6.2011
14.6.2011	PecFent	Archimedes Development Ltd Nottingham, NGT7 2TN, United Kingdom	EU/1/10/644/001-006	16.6.2011
14.6.2011	Ribavirin BioPartners	BioPartners GmbH Kaiserpassage 11 - D-72764 Reutlingen, Deutschland	EU/1/10/626/001-004	16.6.2011
14.6.2011	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/98/096/001-025	16.6.2011
14.6.2011	Twynsta	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 - D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/10/648/001-028	16.6.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
14.6.2011	Vidaza	Celgene Europe Ltd Riverside House, Riverside Walk, Windsor, SL4 1NA, United Kingdom	EU/1/08/488/001	16.6.2011
15.6.2011	InductOs	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/02/226/001	20.6.2011
15.6.2011	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/00/152/009-018	17.6.2011
15.6.2011	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	17.6.2011
15.6.2011	Ziagen	ViiV Healthcare UK Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom	EU/1/99/112/001-002	17.6.2011
16.6.2011	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	21.6.2011
16.6.2011	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	22.6.2011
16.6.2011	Irbesartan HCT Winthrop	Sanofi-Aventis 174, avenue de France, F-75013 Paris, France	EU/1/06/377/001-028	21.6.2011
16.6.2011	Macugen	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/05/325/002	21.6.2011
16.6.2011	Olanzapine Mylan	Generics [UK] Limited Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, United Kingdom	EU/1/08/475/001-034	21.6.2011
16.6.2011	Omnitrope	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, Kundl 6250, Österreich	EU/1/06/332/001-012	21.6.2011
16.6.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/10/638/001	21.6.2011
16.6.2011	Samsca	Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU, United Kingdom	EU/1/09/539/001-004	21.6.2011
16.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	21.6.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
16.6.2011	ViraferonPeg	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/132/001-050	24.6.2011
16.6.2011	Zebinix	BIAL - Portela & Ca, SA A Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado - Portugal	EU/1/09/514/001-020	21.6.2011
17.6.2011	Aprovel	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC 174 avenue de France - 75013 Paris, France	EU/1/97/046/001-039	23.6.2011
17.6.2011	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/06/360/001-013	23.6.2011
17.6.2011	INCRELEX	Ipsen Pharma 65, quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France	EU/1/07/402/001	23.6.2011
17.6.2011	Lyrica	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/04/279/001-044	23.6.2011
17.6.2011	Mirapexin	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/051/001-006 EU/1/97/051/009-033	24.6.2011
17.6.2011	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	23.6.2011
17.6.2011	Pandemrix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/08/452/001	23.6.2011
17.6.2011	Ranexa	Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxembourg	EU/1/08/462/001-012	21.6.2011
17.6.2011	Relistor	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/08/463/001-011	21.6.2011
17.6.2011	Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Nederland	EU/1/99/116/001-005	21.6.2011
17.6.2011	Sifrol	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/050/001-006 EU/1/97/050/009-033	24.6.2011
17.6.2011	Tasigna	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/07/422/001-008	23.6.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
17.6.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/06/336/001	23.6.2011
17.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	EU/1/06/346/001	23.6.2011
17.6.2011	Xeloda	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/163/001-002	21.6.2011
17.6.2011	Xolair	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/319/001-010	23.6.2011
23.6.2011	BeneFIX	Wyeth Europa Ltd. Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/97/047/001-007	28.6.2011
23.6.2011	Docefrez	Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V. Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland	EU/1/10/630/001-002	28.6.2011
23.6.2011	Dynastat	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/1/02/209/001-008	28.6.2011
23.6.2011	Erbix	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, 64271 Darmstadt, Deutschland	EU/1/04/281/001-005	27.6.2011
23.6.2011	Ganfort	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	EU/1/06/340/001-002	28.7.2011
23.6.2011	Herceptin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/00/145/001	27.6.2011
23.6.2011	Invirase	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/026/001-002	28.6.2011
23.6.2011	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	27.6.2011
23.6.2011	NovoSeven	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danmark	EU/1/96/006/001-007	27.6.2011
23.6.2011	Orencia	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/07/389/001-003	28.6.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
23.6.2011	Ovitrelle	Merck Serono Europe Limited 56, Marsh Wall, London E14 9TP, United Kingdom	EU/1/00/165/001-008	27.6.2011
23.6.2011	Protopic	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/02/201/001-006	27.6.2011
23.6.2011	Tamiflu	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/222/001-004	28.6.2011
23.6.2011	Temozolomide HEXAL	HEXAL AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/616/001-024	27.6.2011
23.6.2011	Temozolomide Sandoz	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Deutschland	EU/1/10/617/001-024	27.6.2011
23.6.2011	Tevagrastim	Teva GmbH Wasastrasse 50, 01445 Radebeul, Deutschland	EU/1/08/445/001-014	27.6.2011
23.6.2011	Torisel	Wyeth Europa Ltd Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/07/424/001	27.6.2011
23.6.2011	Twinrix Adult	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	EU/1/96/020/001-009	27.6.2011
23.6.2011	Viramune	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/97/055/001-004	28.6.2011
29.6.2011	Abraxane	Celgene Europe Limited 1 Longwalk Road, Stockley Park, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BD, United Kingdom	EU/1/07/428/001	5.7.2011
29.6.2011	Aclasta	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/05/308/001-002	4.7.2011
29.6.2011	Adrovanse	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/06/364/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Advagraf	Astellas Pharma Europe B.V. Elisabethhof 19, NL-2353 EW Leiderdorp, Nederland	EU/1/07/387/001-026	5.7.2011
29.6.2011	Advate	Baxter AG Industriesstrasse 67, 1220 Vienna, Österreich	EU/1/03/271/001-006	4.7.2011
29.6.2011	APTIVUS	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173- D - 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/1/05/315/001-002	4.7.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
29.6.2011	Avastin	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/04/300/001-002	4.7.2011
29.6.2011	Bondenza	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/266/003-006	1.7.2011
29.6.2011	Bondronat	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/96/012/004 EU/1/96/012/009-013	1.7.2011
29.6.2011	Bonviva	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/03/265/003-006	1.7.2011
29.6.2011	Byetta	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nederland	EU/1/06/362/001-004	5.7.2011
29.6.2011	Ecalta	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/1/07/416/001-002	1.7.2011
29.6.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	1.7.2011
29.6.2011	Enbrel	Wyeth Europa Limited Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	EU/1/99/126/001-022	5.7.2011
29.6.2011	Fosavance	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/05/310/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Ibandronic Acid Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/10/642/001-004	1.7.2011
29.6.2011	Instanyl	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	EU/1/09/531/001-021	5.7.2011
29.6.2011	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	4.7.2011
29.6.2011	Karvea	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, United Kingdom	EU/1/97/049/001-039	5.7.2011
29.6.2011	Keppra	UCB Pharma SA. Allée de la Recherche 60, 1070 Bruxelles, Belgique/Researchdreef, 60, Brussel 1070, België	EU/1/00/146/001-032	4.7.2011
29.6.2011	Nexavar	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlin, Deutschland	EU/1/06/342/001	5.7.2011

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännande för försäljning	Nummer i gemenskapsregistret	Datum för delgivning
29.6.2011	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom	EU/1/02/221/001-016	1.7.2011
29.6.2011	PegIntron	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/00/131/001-050	1.7.2011
29.6.2011	Prevenar 13	Wyeth Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brussels - Bruxelles, Belgium	EU/1/09/590/001-006	5.7.2011
29.6.2011	Rasilez HCT	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/08/491/001-080	1.7.2011
29.6.2011	Rebetol	Schering Plough Europe Rue de Stalle, 73, 1180 Bruxelles, Belgique - Stallestraat, 73 - 1180 Brussel, België	EU/1/99/107/001-005	1.7.2011
29.6.2011	Siklos	ADDMEDICA 101, rue Saint Lazare, Paris 75009, France	EU/1/07/397/001-004	4.7.2011
29.6.2011	Synflorix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique	EU/1/09/508/001-011	5.7.2011
29.6.2011	Telmisartan Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederland	EU/1/09/610/031-060	5.7.2011
29.6.2011	Vantavo	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom	EU/1/09/572/001-009	1.7.2011
29.6.2011	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België	EU/1/04/274/001-002	5.7.2011
29.6.2011	VPRIV	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5 Riverside Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland	EU/1/10/646/003-006	5.7.2011
29.6.2011	Zometa	Novartis Europharm Ltd Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	EU/1/01/176/001-006	1.7.2011

— **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
14.6.2011	Humenza	Sanofi Pasteur SA 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, France	EU/1/10/629/001	16.6.2011

— 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
6.5.2011	CERTIFECT	(S)-Metopren, Fipronil, Amitraz	MERIAL 29 avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France	EU/2/11/125/001-008	Spot-on, lösning	QP53AX65	12.5.2011
6.5.2011	Zuprevo	Tildipirosin	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland	EU/2/11/124/001-008	Injektionsvätska, lösning	QJ01FA96	12.5.2011
14.6.2011	MS-H vaccine	Mycoplasma synoviae, stammen MS-H, levande, försvagad, värmekänslig	Pharmsure Ltd Bewell House, Bewell St, Hereford HR4 0BA, United Kingdom	EU/2/11/126/001	Ögondroppar, suspension	QI01AE03	16.6.2011

⁽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
16.5.2011	Rheumocam	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Loughrea, Co. Galway, IRELAND	EU/2/07/078/001-014	18.5.2011
18.5.2011	Aivlosin	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	EU/2/04/044/001-006 EU/2/04/044/013	23.5.2011
18.5.2011	Previcox	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/04/045/001-007	20.5.2011
18.5.2011	ProteqFlu	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/037/005	20.5.2011
18.5.2011	ProteqFlu-Te	Meriel 29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France	EU/2/03/038/005	20.5.2011
23.5.2011	Suvaxyn PCV	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, United Kingdom	EU/2/09/099/001-006	25.5.2011
7.6.2011	Fevaxyn Pentofel	Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	EU/2/96/002/001-003	9.6.2011
14.6.2011	Advocate	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen, Deutschland	EU/2/03/039/031-054	16.6.2011
14.6.2011	Naxcel	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/05/053/003	16.6.2011
15.6.2011	Convenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	EU/2/06/059/001	17.6.2011
23.6.2011	Metacam	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland	EU/2/97/004/026 EU/2/97/004/033-034 EU/2/97/004/039-040 EU/2/97/004/043-048	28.6.2011

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 maj 2011 t.o.m. 30 juni 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 250/02)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
18.5.2011	Arimidex and associated names - Referral Art 30 (amend)	Se bilaga I	Se bilaga I	20.5.2011
12.5.2011	Dianeal, Extraneal and Nutrineal and associated names - Art. 31 (amend)	Se bilaga II	Se bilaga II	13.5.2011
15.6.2011	Cinryze	ViroPharma SPRL-BVBA, rue Montoyer 47, 1000 Bruxelles, Belgique / Montoyerstraat 47, 1000 Brussel, België	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	20.6.2011
29.6.2011	Instanyl	Nycomed Danmark ApS, Langebjerg 1, DK-4000 Roskilde, Danmark	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	4.7.2011
6.5.2011	ReFacto AF	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	10.5.2011
6.5.2011	Tygacil	Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, United Kingdom	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	12.5.2011
27.5.2011	Lucentis	Novartis Europharm Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	31.5.2011
16.6.2011	Tysabri	Elan Pharma International Ltd., Monksland, Athlone, County Westmeath, Ireland	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	20.6.2011
2.5.2011	Revolade	GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	3.5.2011
16.6.2011	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	20.6.2011
6.5.2011	Rotarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330 Belgique	Dessa beslut riktar sig till medlemsstaterna.	11.5.2011

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

— Avslag på ansökan om nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
18.5.2011	Isotretinoin	Se bilaga III	Se bilaga III	19.5.2011

— Tillfälligt återkallande av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
18.5.2011	Isotretinoin	Se bilaga III	Se bilaga III	19.5.2011
23.5.2011	Octagam Article 107 Final measures	Se bilaga IV	Se bilaga IV	25.5.2011

— Upphävande av det tillfälliga återkallandet av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
30.5.2011	Octagam Art 31 Lift of suspension	Se bilaga V	Se bilaga V	31.5.2011

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

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Austria	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Belgien	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 Brussels, Belgium	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Bulgarien	AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-15185 Södertälje, Sweden	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Cypern	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Republiken Tjeckien	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Danmark	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund, Denmark	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Estland	AstraZeneca UK Ltd. 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Finland	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 02200 Espoo Finland	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	AstraZeneca 1, Place Renault 92844 RUEIL-MALMAISON CEDEX France	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Tyskland	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Postanschrift 22876 Wedel Germany	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Grekland	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Ungern	AstraZeneca Kft. 1113 Budapest, Bocskai ut 134-146 Hungary	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Island	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Irland	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Italien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Lettland	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Litauen	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 Brussels, Belgium	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Malta	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Nederländerna	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Norge	AstraZeneca AS Innspurten 15, 0663 OSLO, Postboks 6050 Etterstad 0601, OSLO, Norway	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Polen	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, n.º 7, Queluz de Baixo, 2730-097 Barcarena, Portugal	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Rumänien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton, LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Slovakien	AstraZeneca UK Ltd. Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	(Läkemedlets namn) Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	Arimidex 1 mg filmsko obložene tablete	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 Edificio Roble 28033 Madrid, Spain	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Sverige	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning
Storbritannien	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Arimidex	1 mg	Filmdragerade tabletter	Oral användning

BILAGA II

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

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Österrike	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Glukos anhydrat 13,6 g/L, natriumklorid 5,38 g/L, natrium -L (+) laktat 4,48 g/L, kalciumklorid dihydrat 0,184 g/L, magnesiumklorid hexahydrat 0,051 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Österrike	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Glukos anhydrat 22,7 g/L, natriumklorid 5,38 g/L, natrium -L (+) laktat 4,48 g/L, kalciumklorid dihydrat 0,184 g/L, magnesiumklorid hexahydrat 0,051 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Österrike	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- Peritonealdialyselösung	Glukos anhydrat 38,6 g/L, natriumklorid 5,38 g/L, natrium -L (+) laktat 4,48 g/L, kalciumklorid dihydrat 0,184 g/L, magnesiumklorid hexahydrat 0,051 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 15, A- 1020 Wien Österrike	EXTRANEAL- Peritonealdialyselösung	75 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Extraneal 7,5 % solution pour dialyse péritonéale	75,00 g/l Icodextrin	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % (13,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	13,6 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % (22,7 mg/ml). solution pour dialyse péritonéale	22,7 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Belgien	Baxter S.A. Boulevard R. Branquart 80 7680 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % (38,6 mg/ml), solution pour dialyse péritonéale	38,6 g/l Glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/ 13.6 mg/ml	1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Dianeal PD4 Glucose	2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Dianeal PD4 Glucose	3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Bulgarien	BAXTER d.o.o., Zelezna cesta 18, 1000 Ljubljana, Slovenien	Extraneal	7,50 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml	1,36 % w/v/13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml	2,27 % w/v/22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml	3,86 % w/v/38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tjeckien	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Ireland	EXTRANEAL	7,5 % 75 g / 1 000 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Dianeal PD4 med Glucos	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Dianeal PD4 med Glucos	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Dianeal PD4 med Glucos	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Danmark	Baxter A/S Gydevang 43 3450 Allerød Danmark	Extraneal	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Estland	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinski Finland	EXTRANEAL	7,50 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Finland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Finland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, CO. Mayo Ireland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Finland	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal	7,5 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas Frankrike	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale en poche		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Frankrike	Baxter S.A.S Avenue Louis Pasteur 78310 ZA de Coignères 78310 Maurepas Frankrike	EXTRANEAL, solution pour dialyse péritonéale	7,50 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v	13,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v	22,7 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v	38,6 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG4 1,36 %	13,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG4 2,27 %	22,7 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Tyskland	Dianeal PDG4 3,86 %	38,6 g/l 5,38 g/l 4,48 g/l 0,184 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 D- 85716 Unterschleißheim Tyskland	Extraneal	75 g/l 5,4 g/l 4,5 g/l 0,257 g/l 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Grekland	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Grekland	DIANEAL PD4	1,36 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Grekland	Diophar SA Kifissias 368 Halandri 15233 Grekland	Extraneal	(7,5 + 0,54 + 0,45 + 0,0257 + 0,0051)% w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 4 Glucose 1,36 % peritoneális dializáló oldat	1,36 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 4 Glucose 2,27 % peritoneális dializáló oldat	2,27 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	DIANEAL PD 4 Glucose 3,86 % peritoneális dializáló oldat	3,86 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Ungern	Baxter Ungern Kft. Népfürdő u. 22. 1138, Budapest Ungern	EXTRANEAL peritoneális dializáló oldat	7,5 % (icodextrin)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Island	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Island	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Island	Baxter Healthcare SA Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v (13,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v (13,6 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v (22,7 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v (22,7 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v (38,6 mg/ml) Solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v (38,6 mg/ml)	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	EXTRANEAL Solution for peritoneal dialysis		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italien	EXTRANEAL	7,5 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell'Industria 20 00144 Roma Italien	SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER	4,95 g/l – 49,54 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Lettland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v/22,7 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	2,27 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Lettland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v/38,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	3,86 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Lettland	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v/13,6 mg/ml- solution for peritoneal dialysis	1,36 % w/v 0,538 % w/v 0,448 % w/v 0,0184 % w/v 0,0051 % w/v	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Lettland	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	Extraneal solution for peritoneal dialysis	75 g/L 5,4 g/L 4,5 g/L 0,257 g/L 0,051 g/L	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Litauen	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	13,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Litauen	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	22,7g+ 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Litauen	Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, County Mayo Irland	Dianeal PD4 Glucose	38,6 g + 5,38 g + 4,48 g + 0,184 g + 0,051 g/l	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Litauen	Baxter Oy P.O. Box 270 Valimotie 15A 00381 Helsinki Finland	EXTRANEAL	75 g + 5,4 g + 4,5 g + 0,257 g + 0,051 g/ 1 000ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B- 7860 Lessines Belgien	Dianeal PD4 Glucose	1,36 %/2,27 %/3,86 % glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Luxemburg	Baxter S.A. Bd René Branquart 80 B- 7860 Lessines Belgien	Extraneal	75,00 g/l Icodextrin	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %w/v 13,6 mg/ml	1,36 %w/v 13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %w/v 22,7 mg/ml	2,27 %w/v 22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %w/v 38,6 mg/ml	3,86 %w/v 38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Malta	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way Thetford, Norfolk, IP24 3SE Storbritannien	Extraneal (Icodextrin 7,5 %)	N/A	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Norge	Baxter AS Gjerdrumsvei 11 0484 Oslo, Norge	Extraneal	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD4 (glukoza 1,36 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD4 (glukoza 2,27 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Dianeal PD4 (glukoza 3,86 %). Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Polen	Baxter Polska SP. z.o.o. Kruczkowskiego 8 st., 00-380 Warszawa, Polen	Extraneal Zestaw do dializy otrzewnowej		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Extraneal	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Portugal	Baxter Médico Farmacêutica Lda Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10 Sintra Business Park, 2710-089 Sintra Portugal	Dianeal Pd4	Association	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE, Storbritannien	EXTRANEAL		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 1,36 % m/v (13,6 mg/ml)	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 2,27 % m/v (22,7 mg/ml)	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Rumänien	Baxter Healthcare SA, Moneen Road, Castlebar, Co. Mayo, Irland	DIANEAL PD4 GLUCOSE 3,86 % m/v (38,6 mg/ml)	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD4 glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	13,6 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD4 glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	22,7 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien	Baxter Healthcare SA, Moneen Rd, Castlebar, Co. Mayo, Irland	Dianeal® PD4 glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	38,6 mg/1 ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovakien	Baxter Healthcare Ltd Caxton Way, Thetford, Norfolk, IP24 3SE	EXTRANEAL		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI - 1000, Slovenien	Dianeal PD4 13,6 mg/ml glukozе raztopina za peritonealno dializo	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI - 1000, Slovenien	Dianeal PD4 22,7 mg/ml glukozе raztopina za peritonealno dializo	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI - 1000, Slovenien	Dianeal PD4 38,6 mg/ml glukozе raztopina za peritonealno dializo	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Slovenien	Baxter d.o.o., Zelezna cesta 18, Ljubljana, SI- 1000, Slovenien	Extraneal 75 mg/ml ikodekstrina raztopina za peritonealno dializo	75 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	EXTRANEAL Solución para diálisis peritoneal		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 %		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 1,36 % con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 %		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 2,27 % con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 %		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Spanien	Baxter S.L Pouet de Camilo, 2 Ribarroja del Turia (Valencia) 46394 Spanien	Dianeal PD4 Glucosa 3,86 % con sistema de desconexión integrado		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 13,6 mg/ml	13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 22,7 mg/ml	22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter Healthare SA Moneen Road Castlebar County Mayo Irland	Dianeal PD4 med glucos 38,6 mg/ml	38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Sverige	Baxter AB Box 63 16494 Kista Sverige	Extraneal	7,5 %	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD4 Glucose 1,36 %/13,6 mg/ml, peritonealdialysevloest of	13,6 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD4 Glucose 2,27 %/22,7 mg/ml, peritonealdialysevloest of	22,7 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	Dianeal PD4 Glucose 3,86 %/38,6 mg/ml, peritonealdialysevloeist of	38,6 g/l glukos anhydrat	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Nederländerna	Baxter B.V Kobaltweg 49 3542 CE Utrecht Nederländerna	EXTRANEAL 7,5 %, oplossing voor peritoneale dialyse	75 g/l icodextrin	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 1,36 % w/v / 13,6 mg/ml	1,36 % w/v /13,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 2,27 % w/v / 22,7 mg/ml	2,27 % w/v /22,7 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Dianeal PD4 Glucose 3,86 % w/v / 38,6 mg/ml	3,86 % w/v /38,6 mg/ml	Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited Caxton Way, Thetford IP24 3SE Storbritannien	Extraneal (Icodextrin 7,5 %) Solution for peritoneal dialysis		Peritonealdialysvätska	Intraperitoneal användning

**FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT, SÖKANDE/INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökande	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 10 mg, capsule molle	10 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Frankrike		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINE RANBAXY 20 mg, capsule molle	20 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 10 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	10 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Spanien		Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom	ISOTRETINOINA RANBAXY 20 mg CAPSULAS BLANDAS EFG	20 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Förenade Kungariket	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 10 mg Capsules	10 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Förenade Kungariket	Ranbaxy (UK) Ltd. Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London W4 5YE, United Kingdom		Isotretinoin 20 mg Capsules	20 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning

FÖRTECKNING ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORM, LÄKEMEDELSSTYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
AT - Österrike	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
AT - Österrike	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Austria	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
BE - Belgien	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
BE - Belgien	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
BG - Bulgarien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
CY - Cypern	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM INFUSION 10 %	10 %	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
CY - Cypern	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Lefkosia Cyprus	OCTAGAM INFUSION 5 %	5 %	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
CZ - Tjeckien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
CZ - Tjeckien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DE - Tyskland	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DK - Danmark	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
DK - Danmark	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
EL - Grekland	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	5 % (W/V)	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
EL - Grekland	Octapharma Hellas SA George Kalbitzer 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Greece	OCTAGAM	10 % (100 MG/ML)	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
ES - Spanien	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
ES - Spanien	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid ESPAÑA	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
ET - Estland	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	OCTAGAM	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
ET - Estland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/1 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
FI - Finland	OCTAPHARMA Rajatorpantie 41 C 01640 Vantaa FINLAND	OCTAGAM	50 mg/ml 100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
FR - Frankrike	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
FR - Frankrike	Octapharma France SAS Laurent de Narbonne 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt France	OCTAGAM 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
HU - Ungern	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
HU - Ungern	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
IS - Island	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
IS - Island	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sweden	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
IT - Italien	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	5 %	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LT - Litauen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam	5 %	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgium	Octagam-10	10 %	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LV - Lettland	Octapharma AB Elevägen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LV - Lettland	Octapharma AB Elevägen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LV - Lettland	Octapharma AB Elevägen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
LV - Lettland	Octapharma AB Elevägen 40 Stockholm, S-112 75 Sweden	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
LV - Lettland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 2 g/20 ml	2 g/20 ml	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning
LV - Lettland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 5 g/50 ml	5 g/50 ml	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning
LV - Lettland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 10 g/100 ml	10 g/100 ml	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning
LV - Lettland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 100 mg/ml šķīdums infūzijām, 20 g/200 ml	20 g/200 ml	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, United Kingdom	OCTAGAM 10 %	1ml contains: protein 100 mg (of which ≥ 95 % is human Immunoglobulin G), IgA ≤ 0,4 mg, IgM ≤ 0,3 mg	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning
NL - Nederlānderna	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning
NL - Nederlānderna	Octapharma GmbH Reinhard Rettinghaus Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Germany	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning
NO - Norge	Octapharma AG Kim Bjørnstrup SeidenstraÙe 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvātska, lōsning	Intravenōs anvāndning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
NO - Norge	Octapharma AG Kim Björnstrup Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Switzerland	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	2,5 g/50 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	5 g/100 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 g/200 ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PT - Portugal	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
PT - Portugal	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Paulo Castro Rua da Graca, 14 P-1170-169 Lisboa Portugal	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
RO - Rumänien	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
RO - Rumänien	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB United Kingdom	OCTAGAM 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SE - Sverige	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SE - Sverige	Octapharma AB Olivier Clairotte Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sweden	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SI - Slovenien	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SL - Slovenien	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenija	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	20 ml 50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	50 ml 50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	100 ml 50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EEA	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam	200 ml 50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	20 ml 100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	50 ml 100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	100 ml 100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 %	200 ml 100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
UK - Storbritannien	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam Infusion	5 % w/v	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
UK - Storbritannien	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB United Kingdom	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

**LISTA PÅ NAMN, LÄKEMEDELSFORM, LÄKEMEDLETS STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT, INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I
MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
AT - Österrike	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Österrike	Octagam 100 mg/ml Infusionslösung	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
AT - Österrike	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H. Oberlaaerstraße 235 A-1100 Wien Österrike	Octagam 50 mg/ml Infusionslösung	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
BE - Belgien	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgien	Octagam 10 %, solution pour perfusion	10 % (100 mg/ml)	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
BE - Belgien	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgien	Octagam 50 mg/ml solution pour perfusion	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
BG - Bulgarien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
CY - Cypern	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam Infusion 10 %	10 %	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
CY - Cypern	Hospitec Co Ltd 5 Thessalonikis, Block B 2085 Nicosia Cypern	Octagam Infusion 5 %	5 %	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
CZ - Tjeckien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
CZ - Tjeckien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
DE - Tyskland	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Tyskland	Octagam 50 mg/ml	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
DE - Tyskland	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Tyskland	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
DE - Tyskland	OCTAPHARMA GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Tyskland	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
DK - Danmark	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sverige	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
DK - Danmark	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sverige	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
EL - Grekland	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Grekland	Octagam	5 % (W/V)	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
EL –Grekland	Octapharma Hellas SA 60, posidonos Ave. 166 75 Glyfada Attiki Grekland	Octagam	10 % (100 MG/ML)	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
ES - Spanien	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid Spanien	Octagamocta 100 mg/ml solución para perfusión	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
ES - Spanien	OCTAPHARMA, S.A. C/ Velázquez, 150 28002 Madrid Spanien	Octagamocta 50 mg/ml solución para perfusión	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
ET - Estland	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sverige	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
ET – Estland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 10 %	100 mg/1 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
FI - Finland	Octapharma AB Elersvägen 40 SE-11275 Stockholm Sverige	Octagam	50 mg/ml 100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
FR - Frankrike	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Frankrike	Octagam 100 mg/ml, solution pour perfusion	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
FR - Frankrike	Octapharma France SAS 62Bis Avenue André Morizet F- 92100 Boulogne Billancourt Frankrike	Octagam 50 mg/ml, solution pour perfusion	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
HU - Ungern	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 50 mg/ml oldatos infúzió	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
HU - Ungern	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 100 mg/ml oldatos infúzió	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
IS - Island	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sverige	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
IS - Island	Octapharma AB Nordenflychtsvägen 55 SE-112 75 Stockholm Sverige	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
IT - Italien	Octapharma Ltd The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam	5 %	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
IT - Italien	Octapharma Italy S.p.A Via Cisanello 145 56100 Pisa Italien	Gamten	10 %	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LT - Litauen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgien	Octagam	5 %	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LU - Luxemburg	OCTAPHARMA BENELUX SA Rue de Stalle 63 1180 Bruxelles (Brussels) Belgien	Octagam-10	10 %	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LV - Lettland	Octapharma AB Elersvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sverige	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	1 g/20 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LV - Lettland	Octapharma AB Elersvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sverige	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	2,5 g/50 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LV - Lettland	Octapharma AB Elersvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sverige	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	5 g/100 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LV - Lettland	Octapharma AB Elersvagen 40 Stockholm, S-112 75 Sverige	Octagam 50 mg/ml solution for infusion	10 g/200 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
LV - Lettland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 2 g/20 ml	2 g/20 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LV - Lettland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 5 g/50 ml	5 g/50 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LV - Lettland	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 10 g/100 ml	10 g/100 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
LV - Latvia	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 100 mg/ml solution for infusion, 20 g/200 ml	20 g/200 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
MT - Malta	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester M2 1AB, Storbritannien	Octagam 10 %, solution for infusion	1 ml innehåller: Protein 100 mg (varav ≥ 95 % är humant immunglobulin G) IgA 0,4 mg, IgM 0,3 mg	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
NL -Nederländerna	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Tyskland	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
NL - Nederländerna	Octapharma GmbH Elisabeth-Selbert-Str. 11 40764 Langenfeld Tyskland	Octagam 5 %	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
NO - Norge	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Schweiz	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
NO - Norge	Octapharma AG Seidenstraße 2 CH-8853 Lachen Schweiz	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam	2,5 g/50 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam	5 g/100 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam	10 g/200 ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
PL - Polen	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
PT - Portugal	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugal	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
PT - Portugal	Octapharma Produtos Farmaceuticos, Lda. Rua dos Lagares D'el Rei, 21C r/c Dto. P-1170-268 Lisboa Portugal	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
RO - Rumänien	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Storbritannien	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
RO - Rumänien	OCTAPHARMA (IP) Ltd. The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester, M2 1AB Storbritannien	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
SE - Sverige	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Sverige	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrationssätt
SE Sverige	Octapharma AB Elersvägen 40 112 75 Stockholm Sverige	Octagam	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
SI - Slovenien	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenien	Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje	50 mg/ ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
SI - Slovenien	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva 6 1000 Ljubljana Slovenien	Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100 mg/ ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
SK - Slovakien	Octapharma (IP) Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 10 %	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
UK - Storbritannien	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam Infusion	5 % w/v	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk
UK - Storbritannien	Octapharma Limited The Zenith Building 26 Spring Gardens Manchester M2 1AB Storbritannien	Octagam 10 % solution for Infusion	10 % w/v	Infusionsvätska, lösning	För intravenöst bruk

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>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV