

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od 1 wrzesień 2011 do 31 październik 2011

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2011/C 383/02)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
7.10.2011	Norvasc and associated names	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	10.10.2011
20.10.2011	Synulox Lactating Cow Art 34	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	21.10.2011
13.9.2011	Dexrazoxane - Art 31	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	15.9.2011
2.9.2011	Diflucan and associated names - Art 30	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	5.9.2011
24.10.2011	Dexamethasone Alapis - Art 29	Zob. Załącznik V	Zob. Załącznik V	25.10.2011

— Odmowa wydania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	23.9.2011

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
22.9.2011	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w - Art. 29	Zob. Załącznik VI	Zob. Załącznik VI	23.9.2011
16.9.2011	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat and associated names	Zob. Załącznik VII	Zob. Załącznik VII	20.9.2011
16.9.2011	Novimp 3,6 mg Implantat and associated names - Ref. Art.36	Zob. Załącznik VIII	Zob. Załącznik VIII	19.9.2011
16.9.2011	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat and associated names	Zob. Załącznik IX	Zob. Załącznik IX	19.9.2011

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 1.

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH
POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 5 mg - Tabletten	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien Austria	Norvasc 10 mg - Tabletten	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	5 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17, B-1050 Brussels Belgium	Amlor	10 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10	Kapsułki, twarde	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Amlodipine Pfizer	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	5 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Amlor	10 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	5 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Norvasc	10 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Węgry	Pfizer KFT, Budapest, Alkotás u. 53 1123 Hungary	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 5 mg tablets	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Amlodipine besilate 10 mg tablets	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italy	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina, Italy	Monopina	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Monopina	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg tabletes	5 mg	Tabletki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg tabletes	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Litwa	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	5 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Amlor	10 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	5 mg	Tabletki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Istin	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 5	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Norvasc 10	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Polska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Polska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugal	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg capsule	5 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg capsule	10 mg	Kapsułki, twarde	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 5 mg	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc 10 mg	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 5 mg tablete	5 mg	Tabletki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg	Norvasc 10 mg tablete	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 5 mg comprimidos	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Hiszpania	PFIZER, S.A. Av. De Europa, 20-B Parque Empresarial „La Moraleja” 28108 ALCOBENDAS Madrid, Spain	Norvas 10 mg comprimidos	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki	Podanie doustne
Hiszpania	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	Tabletki	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Norvasc	10 mg	Tabletki	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, United Kingdom	Istin	5 mg	Tabletki	Podanie doustne
Wielka Brytania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Istin	10 mg	Tabletki	Podanie doustne

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, GATUNKÓW ZWIERZĄT, OKRESÓW KARENCJI, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Okres karencji (tkanki jadalne i mleko)
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria	Synulox comp - Injektoren für Kühe	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 4 dni Mleko: 3 dni
Bułgaria	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Synulox Lactating Cow	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 60 godzin W leczeniu połączonym z podaniem SYNULOX RTU: Tkanki jadalne: 42 dni. Mleko: 60 godzin.
Cypr	PFIZER HELLAS AE Mesogeion Ave. 243 154 51 Neo Psychiko Athens Grecja	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 4 dni Mleko: 72 godzin
Czechy	Pfizer, spol. s r.o. Veterinární divize – Animal Health Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czechy	SYNULOX LC 260 mg intramam. suspension for cattle	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 84 godzin (7 udojów)
Francja	PFIZER 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francja	SYNULOX INTRAMAMMAIRE	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 2 dni

Państwo Członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Okres karencji (tkanki jadalne i mleko)
Grecja	PFIZER HELLAS A.E Mesogion Av 242 154 51 N. Psychiko Athens Grecja	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 3 dni Mleko: 72 godzin
Węgry	Pfizer Kft. Budapest Alkotás u. 53. 1123 Węgry	SYNULOX LC tőgyinfúzió	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 4 dni Mleko: 60 godzin
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland, Trading as Pfizer Animal Health Ringaskiddy County Cork Irlandia	Synulox Lactating Cow Intramammary suspension.	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 60 godzin Tkanki jadalne: 7 dni Mleko (krowy dojne dwa razy dziennie): 60 godzin (tj. po piątym udoju) od ostatniego podania leku. Jeżeli krowy dojne są w inny sposób mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi tylko przy zachowaniu takiego samego okresu od ostatniego podania leku (np. przy trzykrotnym dojeniu w ciągu dnia, mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi dopiero po 8 udojach). W leczeniu połączonym z podaniem SYNULOX RTU: Tkanki jadalne: 42 dni. Mleko: 80 godzin.
Włochy	PFIZER ITALIA Via Valbiondone 113 00188 Roma Włochy	SYNULOX ENDOMAMMARIO	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 4 dni Mleko: 108 godzin

Państwo Członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Okres karencji (tkanki jadalne i mleko)
Łotwa	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Synulox LC Suspensija ievadišanai tesmenī laktējošām govīm	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko (krowy dobrane dwa razy dziennie): 60 godzin (tj. po piątym udoju) od ostatniego podania leku. Jeżeli krowy dobrane są w inny sposób mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi tylko przy zachowaniu takiego samego okresu od ostatniego podania leku (np. przy trzykrotnym dojeniu w ciągu dnia, mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi dopiero po 8 udojach). W leczeniu połączonym z podaniem SYNULOX RTU: Tkanki jadalne: 42 dni. Mleko: 60 godzin.
Litwa	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	SYNULOX LC, intramaminė suspensija	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 60 godzin W leczeniu połączonym z podaniem SYNULOX RTU: Tkanki jadalne: 42 dni. Mleko: 60 godzin.
Norwegia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finlandia	Synulox comp. vet	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Emulsja dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 6 dni Mleko: 5 dni
Polska	Pfizer Trading Polska Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 34 02-697 Warszawa Polska	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	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 4 dni Mleko: 60 godzin
Portugalia	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park -Edifício 10 Porto Salvo 2470 Oeiras Portugalia	SYNULOX LC suspensão intramamária para bovinos em lactação	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 14 dni Mleko: 2 dni

Państwo Członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Okres karencji (tkanki jadalne i mleko)
Rumunia	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	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	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 60 godzin W leczeniu połączonym z podaniem SYNULOX RTU: Tkanki jadalne: 42 dni. Mleko: 14 dni.
Słowacja	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava Słowacja	Synulox LC 260 mg intramammary suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 84 godziny (7 udojów)
Słowenia	PFIZER Luxembourg SARL 51,Avenue J.F.Kennedy 1855 Luksemburg	SYNULOX LC intramamarna suspenzija za krave v laktaciji	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 60 godzin
Hiszpania	PFIZER, S.A. Avd. Europa 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Hiszpania	SYNULOX LC	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 60 godzin lub 5 udojów
Holandia	Pfizer Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Holandia	Avuloxil	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko: 4 dni

Państwo Członkowskie EU/EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Okres karencji (tkanki jadalne i mleko)
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Wielka Brytania	Synulox Lactating Cow Intramammary Suspension	Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate) Clavulanic acid (as potassium clavulanate) Prednisolone	200 mg 50 mg 10 mg	Zawiesina dowymieniowa	Bydło	Tkanki jadalne: 7 dni Mleko (krowy dojne dwa razy dziennie): 60 godzin (tj. po piątym udoju) od ostatniego podania leku. Jeżeli krowy dojne są w inny sposób mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi tylko przy zachowaniu takiego samego okresu od ostatniego podania leku (np. przy trzykrotnym dojeniu w ciągu dnia, mleko może być przeznaczone do spożycia przez ludzi dopiero po 8 udojach). W leczeniu połączonym z podaniem SYNULOX RTU: Tkanki jadalne: 42 dni. Mleko: 60 godzin.

ZAŁĄCZNIK III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCY, PODMIOTY
ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Novartis Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 A 1020 Wien Austria	Cardioxane 500 mg - Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Austria	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Czechy	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Czechy	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml prášek pro přípravu infuzního roztoku	20 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Niemcy	Novartis Pharma GmbH Roonstr. 25 D-90429 Nürnberg Germany	CARDIOXANE 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Dożylnie (nieokreślone w inny sposób)
Niemcy	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Cyrdanax 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Enaxozar 20 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	20 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Dania	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172 DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Grecja	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E. 12 km National Highway No 1 Metamorfosi Attikis 14451 Greece	CARDIOXANE	500 mg/vial	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Hiszpania	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	CARDIOXANE 500 mg polvo para solución para perfusion	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Finlandia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Francja	NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	CARDIOXANE 500 mg, poudre pour solution pour perfusion	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Francja	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	DEXRAZOXANE CYATHUS 20 mg/ml, poudre pour solution pour perfusion	20 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie
Węgry	Novartis Hungária Kft. Pharma részlege Bartók Béla út 43-47. (Bartók-Ház, V. em.) 1114 Budapest Hungary	CARDIOXANE	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Węgry	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	Procard 20 mg/ml Por oldatos infúzióhoz	20 mg	Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	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	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Włochy	Novartis Farma spa Largo Umberto Boccioni, 121040 Origgio- Varese Italy	CARDIOXANE	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Litwa	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo Finland	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Luksemburg	NOVARTIS PHARMA GMBH 25 ROONSTRASSE 90429 NUERNBERG Germany	CARDIOXANE	500 mg	PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ROZTWORU DO INFUZJI	Podanie dożylnie
Holandia	Novartis Pharma B.V. Raapopseweg 1 6824 DP ARNHEM The Netherlands	Cardioxane 500 mg	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Norwegia	Novartis Norge AS Postboks 237 Okern 0510 Oslo Norway	Cardioxane	500 mg	Proszek do sporządzania roztworu do infuzji	płyn do wstrzykiwań
Polska	Novartis Pharma GmbH Roonstarsse 25 D-90429 Nürnberg Germany	Cardioxane	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Portugalia	Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura 2710-444 Sintra Portugal	Cardioxane	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	CYATHUS EXQUIRERE Pharmaforschungs GmbH Rudolfsplatz 2/8 1010 Wien Austria	CYRDANAX 20 mg/ml	20 mg/ml	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Słowacja	Novartis s.r.o. GEMINI, budova B Na Pankráci 1724 / 129 CZ-140 00 Praha 4 Czech Republic	CARDIOXANE	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie
Wielka Brytania	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley, Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Cardioxane	500 mg	proszek do sporządzania roztworu do infuzji	Podanie dożylnie

ZAAŁĄCZNIK IV

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y),
PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg - Kapseln	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Kapseln	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 150 mg - Kapseln	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Fungata 150 mg - Kapsel	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Kapseln	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 50 mg/5 ml - Trockensaft	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	10 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg/5 ml - Trockensaft	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania roztworu doustnego	Podanie doustne	40 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 100 mg - Infusionsflaschen	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 200 mg - Infusionsflaschen	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Diflucan 400 mg - Infusionsflaschen	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Podanie doustne	10 mg/ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzenia roztworu doustnego	Podanie doustne	40 mg/ml
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Bułgaria	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Cypr	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Czechy	Pfizer. s r.o. Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Czechy	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Czechy	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Czechy	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17 150 00 Prague 5 Czech Republic	Diflucan I.V.	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Dania	Pfizer ApS, Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Dania	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	10 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Finlandia	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki, Finland	Diflucan	40 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Fluconazole Pfizer	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Francja	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Triflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Fungata	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Trockensaft	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Derm Soft	5 mg/ml	Syrop	Podanie doustne	5 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Niemcy	Pfizer Pharma GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Germany	Diflucan Saft	5 mg/ml	Syrop	Podanie doustne	5 mg/ml
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko, Athens Greece	Fungustatin	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	100 mg/50 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Grecja	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Fungustatin	50 mg/25 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Węgry	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Diflucan 50 mg kemény kapszula	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Węgry	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Diflucan 100 mg kemény kapszula	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Węgry	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Diflucan 150 mg kemény kapszula	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Węgry	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Diflucan 200 mg kemény kapszula	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Węgry	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Diflucan 10 mg/ml belsőleges szuszpenzió	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Węgry	Pfizer KFT 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Diflucan 40 mg/ml szuszpenzió	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Węgry	Pfizer KFT 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „F” Ép. Hungary	Diflucan 2 mg/ml infúzió	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	10 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Islandia	Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Denmark	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Irlandia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/25 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina Italy	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Łotwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Litwa	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 1050 Brussels Belgium	Diflucan	400 mg/200 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	50 mg/25 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave. 154 51 Neo Psychiko Athens Greece	Diflucan	200 mg/100 ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	200 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Holandia	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Norwegia	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Polska	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	10 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	40 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Portugália	Laboratorios Pfizer, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Rumunia	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 2 mg/ml	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 50 mg	50 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 100 mg	100 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan 150 mg	150 mg	Kapsułka	Podanie doustne	N/A
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 50 mg/5 ml	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan P.O.S. 200 mg/5 ml	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Słowacja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan IV 2 mg/ml	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 50 mg trde kapsule	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 100 mg trde kapsule	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 150 mg trde kapsule	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 10 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	10 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo	40 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J. F. Kennedy L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Diflucan 2 mg/ml roztopina za infundiranje	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	2 mg/ml
Hiszpania	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Hiszpania	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Hiszpania	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Hiszpania	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Hiszpania	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Hiszpania	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Hiszpania	Vinci Farma, S.A. (Grupo Pfizer) Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	100 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	10 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	40 mg/ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Szwecja	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	150 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg	Kapsułka, twarda	Podanie doustne	N/A
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	50 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	10 mg/ml
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	200 mg/5 ml	Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	Podanie doustne	40 mg/ml
Wielka Brytania	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Diflucan	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylnie	2 mg/ml

ZAŁĄCZNIK V

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y),
 PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EWG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Belgia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml
Bułgaria	Alapis Bulgaria Ltd., 29, Atanas Dukov Str. 1407, Sofia, Bulgaria	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml
Cypr	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml
Niemcy	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml
Grecja	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml
Malta	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml
Portugalia	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml

Państwo Członkowskie UE/EWG	Wnioskodawca	Nazwa własna Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Rumunia	Alapis Romania s.r.l. Strada Leordeni nr. 13, Bragadiru, Jud.Ilfov, 077025, Romania	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml
Zjednoczone Królestwo	Alapis S.A., 2 Aftokratoros Nikolaou street, 17671 Athens, Greece	Dexamethasone Alapis	0,4 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	1 butelka × 150 ml

ZAŁĄCZNIK VI

LISTA NAZW, POSTAĆ LEKU, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, SPOSÓB PODAWANIA, WNIOSKODAWCA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU NA TERENIE PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Wnioskodawca	Nazwa (Nadana)	Moc	Postać leku	Droga podawania	Zawartość (stężenie)
Irlandia	Pinewood Laboratories Limited, Ballmacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland		Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krem	Podanie na skórę	1 %w/w
Wielka Brytania		Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	Canazole Clotrimazole Cream 1 % w/w	1 % w/w	Krem	Podanie na skórę	1 %w/w

ZALĄCZNIK VII

LISTA NAZW, POSTACIE FARMACEUTYCZNE, MOC DAWKI PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE POSIADAJĄCE
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa handlowa	Moc dawki	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, A-1190 Wien Austria	Novogos 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implant,	Podanie podskórne
Niemcy	cell pharm GmbH Theodor-Heuss-Str. 52 61118 Bad Vilbel Germany	Goserelin cell pharm 3,6 mg Implantat	3,6 mg	Implant, Ampułka- strzykawka	Podanie podskórne
Zjednoczone Królestwo	Genus Pharmaceuticals, Park View House, 65 London Road, Newbury, Berkshire RG14 1 JN United Kingdom	Novogos 3,6 mg Implant	3,6 mg	Implant	Podanie podskórne

ZAŁĄCZNIK VIII

LISTA NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC DAWKI PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa handlowa	Moc dawki	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant, ampułko- strzykawka	Podanie podskórne
Niemcy	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novimp 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	Podanie podskórne

ZAAŁĄCZNIK IX

LISTA NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC DAWKI PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa handlowa	Moc dawki	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Goserelin Novosis 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant, ampułko-strzykawka	Podanie podskórne
Niemcy	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Novosis Goserelin 3,6 mg Implantat	3,6 mg	implant	Podanie podskórne
Wielka Brytania	Acino AG Am Windfeld 35 83714 Miesbach Germany	Gosacin 3,6 mg Implant	3,6 mg	implant	Podanie podskórne