

	<b>I</b>	<b>EES-STOFNANIR</b>	
	1.	<b>EES-ráðið</b>	
	2.	<b>Sameiginlega EES-nefndin</b>	
	3.	<b>Sameiginlega EES-þingmannanefndin</b>	
	4.	<b>Ráðgjafarnefnd EES</b>	
	<b>II</b>	<b>EFTA-STOFNANIR</b>	
	1.	<b>Fastanefnd EFTA-ríkjanna</b>	
2009/EES/14/01		Ákvörðun fastanefndar EFTA-ríkjanna 5/2008/SC frá 4. desember 2008 um breytingu á ákvörðunum fastanefndarinnar 5/2004/SC og 1/2007/SC um reglu til að ákveða skiptingu kostnaðar vegna fjármagnskerfis EES . . . . .	1
	2.	<b>Eftirlitsstofnun EFTA</b>	
2009/EES/14/02		Ákvörðun Eftirlitsstofnunar EFTA 668/08/COL frá 29. október 2008 – Ákvörðun um að fella niður formlega rannsókn á áætluninni „Byggðastyrkir vegna bolviðarflutninga“ (Noregur). . . . .	3
2009/EES/14/03		Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól – Breyting á norskum sérreglum um skattlagningu skipafélaga (Noregur). . . . .	3
2009/EES/14/04		Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól – Framlenging á gildistíma áætlana, sem lúta að stuðningi við framleiðslu á hljóð- og myndverkum og stuðningi við kvikmyndaframleiðendur, til 1. júlí 2009 (Noregur) . . . .	4
2009/EES/14/05		Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól – Nýsköpunaráætlun á sviði timburframleiðslu (Noregur) . . . . .	5
2009/EES/14/06		Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól – Aðstoðaráætlun á sviði nýsköpunar, SIVA (Noregur) . . . . .	6
2009/EES/14/07		Ríkisaðstoð ekki veitt í skilningi 61. gr. EES-samningsins – Meint aðstoð við fyrirtækið H. Østervold AS (Noregur) . . . . .	7
2009/EES/14/08		Almennir frídagar á árinu 2009 í EFTA-rikjunum sem eiga aðild að EES og í EES-stofnunum . . . . .	8
	3.	<b>EFTA-dómstóllinn</b>	

### III EB-STOFNANIR

#### 1. Ráðið

#### 2. Framkvæmdastjórnin

2009/EES/14/09	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5478 – IPC Fund/Oaktree Funds/Chesapeake) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð . . . . .	9
2009/EES/14/10	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5485 – Altor Fund III/Carnegie/Max Matthiessen) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð . . . . .	10
2009/EES/14/11	Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja (mál COMP/M.5492 – Oaktree/Apollo/Countrywide) – Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð . . . . .	11
2009/EES/14/12	Ríkisaðstoð – Pólland – Málsnúmer C 49/08 (áður N 402/08) – Aðstoð til endurskipulagningar í fyrirtækinu PZL Dębica – Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans . . . . .	12
2009/EES/14/13	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í bandalaginu – Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug (Ítalía) . . . . .	12
2009/EES/14/14	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flugrekstur í bandalaginu – Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug (Ítalía) . . . . .	13
2009/EES/14/15	Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með vísan til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni (Tilkynning um umsókn um sérleyfi til olfu- og gasleitir sem kennt er við „Champrose“) . . . . .	13
2009/EES/14/16	Auglýst eftir umsóknum fyrir árið 2009 – Önnur aðgerðaáætlun bandalagsins á sviði heilbrigðismála (2008–2013) . . . . .	14
2009/EES/14/17	Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar ráðsins 87/404/EBE frá 25. júní 1987 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki . . . . .	15
2009/EES/14/18	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. nóvember 2008 til 30. nóvember 2008 ( <i>birt í samræmi við 13. eða 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004</i> ) . . . . .	17
2009/EES/14/19	Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. nóvember 2008 til 30. nóvember 2008 ( <i>ákvæðanirnar teknar samkvæmt 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB</i> ) . . . . .	23

#### 3. Dómstóllinn

# EFTA-STOFNANIR

## FASTANEFND EFTA-RÍKJANNA

ÁKVÖRDUN FASTANEFNDAR EFTA-RÍKJANNA  
5/2008/SC

2009/EES/14/01

frá 4. desember 2008

um breytingu á ákvörðunum fastanefndarinnar 5/2004/SC og 1/2007/SC um reglu til að ákveða skiptingu kostnaðar vegna fjármagnskerfis EES

FASTANEFND EFTA-RÍKJANNA HEFUR TEKID NEDANGREINDA ÁKVÖRDUN

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, með áorðnum breytingum samkvæmt bókun um breytingu á samningnum um Evrópska efnahagssvæðið, er nefnist hér á eftir „EES-samningurinn“,

með vísan til bókunar 38a um fjármagnskerfi EES, sem bættist við EES-samninginn samkvæmt ákvæðum samningsins um þátttöku Lýðveldisins Tékklands, Lýðveldisins Eistlands, Lýðveldisins Kýpur, Lýðveldisins Lettlands, Lýðveldisins Litháens, Lýðveldisins Ungverjalands, Lýðveldisins Möltu, Lýðveldisins Póllands, Lýðveldisins Slóveníu og Lýðveldisins Slóvakíu á Evrópska efnahagssvæðinu, og breytt var samkvæmt samningi um þátttöku Lýðveldisins Búlgaríu og Rúmeníu á Evrópska efnahagssvæðinu,

með vísan til ákvörðunar fastanefndar EFTA-ríkjana 5/2004/SC frá 23. september 2004 um reglu til að ákveða skiptingu kostnaðar vegna fjármagnskerfis EES,

með vísan til þess að stjórnvöld í Liechtenstein geta nú tekið saman eigin opinber gögn um verga landsframleiðslu (VLF), þó þannig að birting þeirra tefst um tvö ár að jafnaði,

og með vísan til tilmæla hagstofustjóra EFTA-ríkjana frá 24. apríl 2008.

ÁKVÖRDUNIN ER SVOHLJÓÐANDI:

1. gr.

Í ákvörðun fastanefndarinnar 1/2007/SC um breytingu á ákvörðun fastanefndarinnar 5/2004/SC um reglu til að ákveða skiptingu kostnaðar vegna fjármagnskerfis EES hljóði 1. gr. svo:

„Í stað 6. og 7. mgr. viðauka við ákvörðun fastanefndarinnar 5/2004/SC um reglu til að ákveða skiptingu kostnaðar vegna fjármagnskerfis EES komi ein málsgrein er verði 6. mgr., svohljóðandi:

„6. Tölur um landsframleiðslu, sem liggja til grundvallar útreikningi á framlögum fyrir tiltekið ár t, skulu lagðar fram fyrir 1. febrúar það ár og skulu þær taka til ársins t-2. Liggi tölur um VLF ársins t-2 í Liechtenstein ekki fyrir skal notast við áætlað gildi sem byggist á nýjustu fyrirliggjandi tölum um VLF (t-4) með leiðréttingu í samræmi við vöxt VLF í Sviss árin t-3 og t-2. Þessi aðferð skal endurskoðuð áður en þrjú ár eru liðin.““

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast þegar gildi og tekur til fimmta/síðasta skuldbindingartímabilsins (2008/2009).

3. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild *Stjórnartíðinda Evrópusambandsins* og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 4. desember 2008.

Fyrir hönd fastanefndarinnar

***Nikulás af Liechtenstein***

formaður

***Kåre Bryn***

frankvæmdastjóri

# EFTIRLITSSTOFNUN EFTA

## ÁKVÖRDUN EFTIRLITSSTOFNUNAR EFTA 668/08/COL

2009/EES/14/02

frá 29. október 2008

### Ákvörðun um að fella niður formlega rannsókn á áætluninni „Byggðastyrkir vegna bolviðarflutninga“

Eftirlitsstofnun EFTA ákvað 29. október 2008 að fella niður formlega rannsókn samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samning milli EFTA-ríkjanna um stofnun eftirlitsstofnunar og dómstóls, sem stofnað var til 11. júní 2008 og varðaði áætlun um byggðastyrki vegna bolviðarflutninga, með vísan til þess að stjórnvöld í Noregi afturkölluðu tilkynningu um áætlunina 9. júlí 2008.

### Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól

2009/EES/14/03

Eftirlitsstofnun EFTA hreyfir ekki andmælum við eftirgreindri ríkisaðstoðarráðstöfun.

**Dagsetning ákvörðunar:** 3. desember 2008

**Málsnúmer:** 63928

**EFTA-ríki:** Noregur

**Hérað:** Noregur

**Fyrirsögn (og/eða heiti styrkþega):** Breyting á norskum sérreglum um skattlagningu skipafélaga

**Lagaheimild:** Ákvæði 61. gr. EES-samningsins (1. mgr. og stafliðar c) í 3. mgr.)

**Tegund aðstoðar:** Skattaráðstöfun

**Markmið:** Að fremja skipaútgæð

**Aðstoðarform:** Skattundanþága

**Fjárveiting:** H.u.b. 220 milljónir evra

**Gildistími:** Til ársins 2017

**Atvinnugreinar:** Skipaútgæð

**Heiti og pósthfang stofnunarinnar sem veitir aðstoð:** Finansdepartementet, Akersg. 40, N-Oslo

Fullgildan texta ákvörðunarinnar, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á vefsetri Eftirlitsstofnunar EFTA:

<http://www.eftasurv.int/fieldsOfWork/fieldStateAid/stateAidRegistry>

**Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókunar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól**

**2009/EES/14/04**

Eftirlitsstofnun EFTA hreyfir ekki andmælum við eftirgreindri ríkisaðstoðarráðstöfun.

**Dagsetning ákvörðunar:** 10. desember 2008

**Málsnúmer:** 65709

**EFTA-ríki:** Noregur

**Fyrirsögn (og/eða heiti styrkþega):** Framlenging á gildistíma áætlana, sem lúta að stuðningi við framleiðslu á hljóð- og myndverkum og stuðningi við kvikmyndaframleiðendur, til 1. júlí 2009

**Lagaheimild:** Reglugerð um stuðning við framleiðslu á hljóð- og myndverkum frá 28. júlí 2005 og reglugerð um stuðning við kvikmyndaframleiðendur frá 18. september 2002, nr. 1017

**Tegund aðstoðar:** Styrkir

**Markmið:** Að efla menningarstarf

**Aðstoðarform:** Beinir styrkir

**Fjárveiting:** Árleg heildarfjárveiting vegna áætlunar um stuðning við framleiðslu á hljóð- og myndverkum er hér um bil 290 milljónir norskra króna.

Fjárveitingar vegna stuðnings við kvikmyndaframleiðendur fara gegnum Kvikmyndasjóð Noregs.

**Gildistími:** Til 1. júlí 2009

Fullgildan texta ákvörðunarinnar, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á vefsetri Eftirlitsstofnunar EFTA:

<http://www.eftasurv.int/fieldsofwork/fieldstateaid/stateaidregistry>

**Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól**

**2009/EES/14/05**

Eftirlitsstofnun EFTA hreyfir ekki andmælum við eftirgreindri ríkisaðstoðarráðstöfun.

**Dagsetning ákvörðunar:** 3. desember 2008

**Málsnúmer:** 64556

**EFTA-ríki:** Noregur

**Hérað:** –

**Fyrirsögn:** Nýsköpunaráætlun á sviði timburframleiðslu

**Lagaheimild:** Árleg fjárlög ríkisins (St.prp. nr. 1, 71. liður 1149. kafla), árleg orðsending konunglega landbúnaðar- og matvælaráðuneytisins til Innviðisráðsinnar um úthlutun styrkja og stefnumótandi skjal landbúnaðar- og matvælaráðuneytisins

**Tegund aðstoðar:** Aðstoðaráætlun

**Markmið:** Að auka viðarnotkun og arðsemi timburvinnslufyrirtækja

**Aðstoðarform:** Beinir styrkir

**Fjárveiting:** 14 milljónir norskra króna (um 1,75 milljónir evra); árlegar fjárveitingar eru háðar samþykkt þingsins við afgreiðslu fjárlaga.

**Aðstoðarhlutfall:** Í samræmi við leiðbeiningar

**Gildistími:** 2008–2013

**Atvinnugreinar:** Timburvinnsla og skógarhögg

**Heiti og pósthfang stofnunarinnar sem veitir aðstoð:** Landbruks- og matdepartementet, Postboks 8007, N-0030 Oslo

**Nánari upplýsingar:** –

Fullgildan texta ákvörðunarinnar, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á vefsetri Eftirlitsstofnunar EFTA:

<http://www.eftasurv.int/fieldsowork/fieldstateaid/stateaidregistry>

**Heimild til að veita ríkisaðstoð samkvæmt ákvæðum 61. gr. EES-samningsins og 3. mgr. 1. gr. I. hluta bókar 3 við samninginn um eftirlitsstofnun og dómstól****2009/EES/14/06**

Eftirlitsstofnun EFTA hreyfir ekki andmælum við eftirgreindri ríkisaðstoðarráðstöfun.

**Dagsetning ákvörðunar:** 17. desember 2008

**EFTA-ríki:** Noregur

**Málsnúmer:** 64333

**Fyrirsögn:** Aðstoðaráætlun á sviði nýsköpunar, SIVA

**Markmið:** Rannsóknir, þróunarstarf og nýsköpun

**Aðstoðarform:** Litlum og meðalstórum fyrirtækjum er veittur afsláttur á seldri þjónustu

**Fjárveiting:** Um 75 milljónir norskra króna

**Lagaheimild:** Fjárlög ríkisins, árlegar styrkjaorðsendingar/skrifleg vilyrði viðskipta- og iðnaðarráðuneytisins og ráðuneytis sveitarstjórnar- og byggðaðróunarmála

**Gildistími:** Til loka ársins 2013

**Atvinnugreinar:** Almenn aðstoð við lítil og meðalstór fyrirtæki

**Heiti og póstfang stofnunarinnar sem veitir aðstoð:** SIVA – Selskapet for industrivekst SF, Postboks 1253 Pirsenteret, N-7462 Trondheim

Fullgildan texta ákvörðunarinnar, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á eftirfarandi slóð:

<http://www.eftasurv.int/fieldsowork/fieldstateaid/stateaidregistry>



**Ríkisaðstoð ekki veitt í skilningi 61. gr. EES-samningsins****2009/EES/14/07**

Eftirlitsstofnun EFTA hefur komist að þeirri niðurstöðu að eftirgreind ráðstöfun feli ekki í sér ríkisaðstoð í skilningi 61. gr. EES-samningsins.

**Dagsetning ákvörðunar:** 26. nóvember 2008

**Málsnúmer:** 63948

**EFTA-ríki:** Noregur

**Fyrirsögn (og/eða heiti styrkþega):** Meint aðstoð við fyrirtækið H. Østervold AS

**Lagaheimild:** Ákvæði 1. mgr. 61. gr. og 3. mgr. 8. gr. EES-samningsins og bókana 3 og 9 við samninginn

**Tegund aðstoðar:** Sala á landi

**Atvinnugreinar:** Fiskveiðar

**Heiti og póstfang stofnunarinnar sem veitir aðstoð:** Bergen og Omland Friluftsråd, Hellebakken 45, N-5039 Bergen

Fullgildan texta ákvörðunarinnar, að trúnaðarupplýsingum slepptum, er að finna á vefsetri Eftirlitsstofnunar EFTA:

<http://www.eftasurv.int/fieldsOfWork/fieldStateAid/stateAidRegistry>

**Almennir frídagar á árinu 2009 í EFTA-ríkjunum sem eiga aðild að EES og í EES-stofnunum** **2009/EES/14/08**

	Ísland	Liechtenstein	Noregur	Eftirlitsstofnun EFTA	EFTA-dómstóllinn
1. janúar	×	×	×	×	×
2. janúar		×			
6. janúar		×			
2. febrúar		×			
19. mars		×			
10. apríl	×	×	×	×	
12. apríl	×	×	×	×	×
13. apríl	×	×	×	×	×
23. apríl	×				
1. maí	×	×	×	×	×
17. maí			×		
21. maí	×	×	×	×	×
1. júní	×	×	×	×	×
17. júní	×				
22. júní		×			
23. júní					×
3. ágúst	×				
15. ágúst		×			×
8. september		×			
2. nóvember				×	×
8. desember		×			
24. desember		×			
25. desember	×	×	×	×	×
26. desember	×	×	×	×	×
31. desember		×			

# EB-STOFNANIR

## FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja

2009/EES/14/09

(Mál COMP/M.5478 – IPC Fund/Oaktree Funds/Chesapeake)

Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð

1. Framkvæmdastjórninni barst 26. febrúar 2009 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem sjóðir sem reknir eru af tveimur samsteypum á sviði fjárfestinga í óskráðum félögum, a) Irving Place Capital Partners III (Cayman), L.P. („IPC-sjóðnum“) og b) OCM Principal Opportunities Fund IV, (USA) L.P. og OCM European Principal Opportunities Fund II, (USA) L.P. („Oaktree-sjóðunum“), öðlast með kaupum á hlutafé í tveimur nýstofnuðum sameiginlegum fjárfestingarfyrirtækjum í sameiningu óbeint yfirtíð, í skilningi stafliðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í því sem næst öllum rekstrareignum bandaríska fyrirtækisins Chesapeake Corporation og bandarískra dótturfélaga þess í Bandaríkjunum, auk hlutfjáreignar Chesapeake í félögunum Chesapeake Asia Pacific Limited og Chesapeake UK Holdings Limited.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - IPC-sjóðurinn: rekstur fjárvörslusjóða, verðbréfasjóða og annarra áþekkra fjármálaeininga
  - Oaktree-sjóðirnir: rekstur fjárvörslusjóða, verðbréfasjóða og annarra áþekkra fjármálaeininga
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 57, 11. mars 2009). Þær má senda með símbréfi (fáxn. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5478 – IPC Fund/Oaktree Funds/Chesapeake, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja****2009/EES/14/10****(Mál COMP/M.5485 – Altor Fund III/Carnegie/Max Matthiessen)****Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 3. mars 2009 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem fyrirtækið Altor Fund III („Altor“), sem er skráð á Jersey, öðlast með hlutafjaryfirfærslu að fullu yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í sænsku fyrirtækjunum Carnegie Investment Bank AB („Carnegie“) og Max Matthiessen Holding AB („Max Matthiessen“).
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - Altor: sjóður sem fjárfestir í óskráðum félögum
  - Carnegie: verðbréfamiðlun, fjárfestingabankastarfsemi, eignastýring og einkabankastarfsemi
  - Max Matthiessen: ráðgjöf á sviði lífeyristrygginga og langtímasparnaðar og umsýsla lífeyrissjóða
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 57, 11. mars 2009). Þær má senda með símbréfi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5485 – Altor Fund III/Carnegie/Max Matthiessen, á eftirfarandi pósthfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

**Tilkynning um fyrirhugaða samfylkingu fyrirtækja  
(Mál COMP/M.5492 – Oaktree/Apollo/Countrywide)**

2009/EES/14/11

**Mál sem kann að verða tekið fyrir samkvæmt einfaldaðri málsmeðferð**

1. Framkvæmdastjórninni barst 2. mars 2009 tilkynning samkvæmt 4. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(1)</sup> um fyrirhugaða samfylkingu þar sem bandaríska fyrirtækið Oaktree, sem tilheyrir Oaktree Group, öðlast með hlutafjárkaupum að hluta yfirráð, í skilningi staflíðar b) í 1. mgr. 3. gr. fyrrnefndrar reglugerðar, í breska fyrirtækinu Countrywide plc, sem lýtur nú að fullu yfirráðum hins bandaríska Apollo Group.
2. Starfsemi hlutaðeigandi fyrirtækja er sem hér segir:
  - Oaktree Group: fyrirtæki sem starfar á sviði fjárfestingaumsýslu og sinnir ráðgjöf og/eða umsýslu tiltekinna fjárfestingasjóða; fasteignafjárfestingar Oaktree Group í Evrópu eru eingöngu í Þýskalandi
  - Apollo Group: umsýsla fjárfestingasjóða sem eiga fjárfestingar í fyrirtækjum í ýmsum atvinnugreinum víða um heim; auk Countrywide ræður Apollo Group bandaríska félaginu Realogy Corporation sem selur þjónustu á sviði fasteigna og flutnings starfsmanna og sérleyfi til rekstrar fasteignasala undir ýmsum vörumerkjum
  - Countrywide plc: þjónusta á sviði íbúðar- og verslunarhúsnæðis í Bretlandi; starfsemin lýtur einkum að fasteignasölu og leigu; Countrywide sinnir jafnframt hliðarþjónustu á borð við fjármálaþjónustu, fasteignauttekt og verðmat, flutning starfsmanna og skjalagerð
3. Að lokinni frumathugun telur framkvæmdastjórnin að samfylkingin, sem tilkynnt hefur verið, geti fallið undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 139/2004. Fyrirvari er þó um endanlega ákvörðun. Hafa ber í huga að þetta mál kann að verða tekið fyrir samkvæmt málsmeðferðinni sem kveðið er á um í tilkynningu framkvæmdastjórnarinnar um einfaldaða málsmeðferð við meðhöndlun tiltekinna samfylkinga samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 139/2004 <sup>(2)</sup>.
4. Hagsmunaaðilar eru hvattir til að senda framkvæmdastjórninni athugasemdir sem þeir kunna að hafa fram að færa um hina fyrirhuguðu samfylkingu.

Athugasemdir verða að berast framkvæmdastjórninni innan tíu daga frá því að tilkynning þessi birtist í Stjtið. ESB (C 54, 7. mars 2009). Þær má senda með símbrefi (faxnr. +32 (0)22 96 43 01 og +32 (0)22 96 72 44) eða í pósti, með tilvísuninni COMP/M.5492 – Oaktree/Apollo/Countrywide, á eftirfarandi póstfang:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
Merger Registry  
J-70  
B-1049 Bruxelles/Brussel

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 24, 29.1.2004, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 56, 5.3.2005, bls. 32.

**Ríkisaðstoð – Pólland****2009/EES/14/12****Málsnúmer C 49/08 (áður N 402/08) – Aðstoð til endurskipulagningar í fyrirtækinu  
PZL Dębica****Auglýst eftir athugasemdum í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans**

Frankvæmdastjórnin hefur ákveðið að hefja málsmeðferð í samræmi við 2. mgr. 88. gr. EB-sáttmálans í tengslum við ofangreinda ríkisaðstoð, sjá *Stjtið. ESB C 53, 6.3.2009*.

Frankvæmdastjórnin birtir þessa auglýsingu til þess að gefa EES-ríkjunum og öðrum áhugaaðilum færi á að koma á framfæri athugasemdum sínum. Athugasemdafrestur er einn mánuður frá því að auglýsingin birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og skal senda athugasemdirnar til:

European Commission  
Directorate-General for Competition  
State Aid Greffe  
Rue de la Loi/Wetstraat 200  
B-1049 Bruxelles/Brussel  
Bréfasími +32 (0)22 96 12 42

Athugasemdunum verður komið á framfæri við stjórnvöld í Póllandi. Þeim, sem leggja fram athugasemdir, er heimilt að óska nafnleyndar og skulu slíkar óskir vera skriflegar og rökstuddar.

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar  
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flug-  
rekstur í bandalaginu**

**2009/EES/14/13****Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug**

Aðildarríki	Ítalía
Flugleið	Elba Marina di Campo–Flórens (báðar leiðir) og Elba Marina di Campo–Písa (báðar leiðir)
Gildistökudagur almannaðjónustukvaða	180 dögum eftir að auglýsing þessi birtist í Stjtið. ESB (25.2.2009)
Textinn er afhentur endurgjaldslaust, ásamt hvers kyns viðkomandi upplýsingum og/eða skjölum sem varða almannaðjónustukvaðirnar, eftir beiðni sem senda ber:	Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) Direzione centrale regolazione economica Direzione trasporto aereo Viale del Castro Pretorio, 118 I-00185 Roma <a href="http://www.enac-italia.it">www.enac-italia.it</a> Netfang: <a href="mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it">trasporto.aereo@enac.rupa.it</a>

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar samkvæmt 4. mgr. 16. gr. reglugerðar 2009/EES/14/14  
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1008/2008 um sameiginlegar reglur um flug-  
rekstur í bandalaginu**

**Almannaþjónustukvaðir í tengslum við áætlunarflug**

Aðildarríki	Ítalía
Flugleið	Pantelleria–Trapani (báðar leiðir) Pantelleria–Palermo (báðar leiðir) Lampedusa–Palermo (báðar leiðir) Lampedusa–Catania (báðar leiðir) Trapani–Milano Linate (báðar leiðir) Trapani–Roma Fiumicino (báðar leiðir)
Gildistökudagur almannaðjónustukvaða	180 dögum eftir að auglýsing þessi birtist í Stjtið. ESB (26.2.2009)
Textinn er afhentur endurgjaldslaust, ásamt hvers kyns viðkomandi upplýsingum og/eða skjölum sem varða almannaðjónustukvaðirnar, eftir beiðni sem senda ber:	Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC) Direzione centrale regolazione economica Direzione trasporto aereo Viale del Castro Pretorio, n. 118 I-00185 Roma <a href="http://www.enac-italia.it">www.enac-italia.it</a> Netfang: <a href="mailto:trasporto.aereo@enac.rupa.it">trasporto.aereo@enac.rupa.it</a>

**Orðsending stjórnvalda í Frakklandi með vísan til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 94/22/EB um skilyrði fyrir veitingu og notkun leyfa til að leita að, rannsaka og vinna kolvatnsefni <sup>(1)</sup>**

*(Tilkynning um umsókn um sérleyfi til olíu- og gasleitar sem kennt er við „Champrose“)*

Fyrirtækið POROS SAS, skráð að 145, rue Michel Carré, BP 73, F-95100 Argenteuil, hefur með umsókn frá 5. ágúst 2008 farið fram á sérleyfi til fimm ára, sem kennt er við „Champrose“, til að leita að olíu og gasi á svæði sem er hér um bil 459 km<sup>2</sup> og liggur í sýslunni Seine-et-Marne.

Svæðið, sem leyfið tekur til, markast af lengdarbaugum og breiddarbaugum sem tengja hornpunktana sem skilgreindir eru með hnitum í nýgráðum hér fyrir neðan. Talið er frá núlllengdarbaugi sem liggur í gegnum París.

Hornpunktur	Norðlæg breidd	Lengd
A	54,30° N	0,40° A
B	54,30° N	0,80° A
C	54,20° N	0,80° A
D	54,20° N	0,70° A
E	54,14° N	0,70° A
F	54,14° N	0,69° A
G	54,10° N	0,69° A
H	54,10° N	0,40° A

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 164, 30.6.1994, bls. 3.

### Tilhögun umsókna og skilyrði fyrir úthlutun leyfa

Upphaflegur umsækjandi og aðrir, sem keppa um leyfið, skulu færa sönnur á að þeir fullnægi kröfum samkvæmt 4. og 5. gr. tilskipunar 2006-648 frá 2. júní 2006 um námaréttindi og réttindi til geymslu efna neðanjarðar („décret relatif aux titres miniers et aux titres de stockage souterrain“) (*Journal officiel de la République française* frá 3. júní 2006).

Fyrirtækjum, sem þess kynnu að óska, er heimilt að leggja fram samkeppnisumsókn um sérleyfið og ber að leggja slíka umsókn fram áður en 90 dagar eru liðnir frá því að auglýsing þessi birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* (C 48, 27.2.2009) í samræmi við málsmeðferðina sem lýst er í tilkynningu um úthlutun námaréttinda fyrir kolvetni í Frakklandi er birt var í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* C 374 hinn 30. desember 1994, bls. 11, og staðfest með tilskipun 2006-648 um námaréttindi og réttindi til geymslu efna neðanjarðar.

Samkeppnisumsóknum skal beint til ráðherra námarekstrar og ber að senda þær á neðangreint pósthfang.

Ákvarðanir um upphaflegu umsóknina og samkeppnisumsóknir verða teknar á grundvelli skilyrða fyrir úthlutun námaréttinda, sjá 6. gr. ofangreindrar tilskipunar, og eigi síðar en 14. ágúst 2010.

### Skilmálar og kröfur að því er varðar rekstur starfseminnar og lok hennar

Umsækjendum er bent á ákvæði 79. gr. og gr. 79.1 í námalögum („code minier“) og tilskipunar 2006-649 frá 2. júní 2006 um námavinnslu og geymslu efna neðanjarðar, auk námareglugerðar og reglugerðar um geymslu efna neðanjarðar („décret relatif aux travaux miniers, aux travaux de stockage souterrain et à la police des mines et des stockages souterrains“), sjá *Journal officiel de la République française* frá 3. júní 2006.

Um nánari upplýsingar vísast til: Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire (direction générale de l'énergie et climat, direction de l'énergie, Sous-direction de la Sécurité d'Approvisionnement et des Nouveaux Produits Energétiques, bureau exploration production des hydrocarbures), 41, boulevard Vincent Auriol, F-75703 Paris Cedex 13 (sími (33) 153 94 14 81, bréfasími (33) 153 94 14 40).

Unnt er að nálgast lög og reglugerðir, sem að ofan greinir, á eftirfarandi slóð:

<http://www.legifrance.gouv.fr>

Auglýst eftir umsóknum fyrir árið 2009

2009/EES/14/16

### Önnur aðgerðaáætlun bandalagsins á sviði heilbrigðismála (2008–2013)

Auglýst er eftir umsóknum undir fyrirsögninni „Heilbrigðismál – 2009“ á grundvelli annarrar aðgerðaáætlunar bandalagsins á sviði heilbrigðismála (2008–2013) <sup>(1)</sup>.

Auglýsingin skiptist í eftirtalda hluta:

- auglýsingu um tillögur um styrki vegna sértækra aðgerða í mynd verkefna
- auglýsingu um tillögur um styrki vegna sértækra aðgerða í mynd ráðstefnuhalds
- auglýsingu um tillögur um styrki til starfsemi sjálfstæðra stofnana og sérhæfðra neta (rekstrarstyrki)
- auglýsingu þar sem aðildarríkin og þátttökuríki eru hvött til að leggja fram tillögur um sameiginlegar aðgerðir

<sup>(1)</sup> Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1350/2007/EB frá 23. október 2007 um að koma á fót annarri aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði heilbrigðismála (2008–2013) (Stjtið. ESB L 301, 20.11.2007, bls. 3).



Tekið verður við umsóknum til **20. maí 2009**.

Unnt er að nálgast allar upplýsingar, meðal annars ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 23. febrúar 2009 um starfsáætlun ársins 2009 í tengslum við framkvæmd aðgerðaáætlunar bandalagsins á sviði heilbrigðismála (2008–2013), og um viðmið sem ráða vali umsókna, styrkveitingum og öðrum atriðum í tengslum við fjárframlög til aðgerða samkvæmt áætluninni, á vefsetri framkvæmdastofnunar heilbrigðis- og neytendamála (EAHC):

<http://ec.europa.eu/eahc>

**Orðsending framkvæmdastjórnarinnar í tengslum við framkvæmd tilskipunar ráðsins 87/404/EBE frá 25. júní 1987 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki** **2009/EES/14/17**

*(Birting á heitum og tilvísunarnúmerum samhæfðra staðla samkvæmt tilskipuninni)*

Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup>	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 286-1:1998 Einföld ókynt þrýstihylki fyrir loft eða köfnunarefni – 1. hluti: Þrýstihylki til almennra nota EN 286-1:1998/A1:2002 EN 286-1:1998/A2:2005 EN 286-1:1998/AC:2002	EN 286-1:1991  Athugasemd 3  Athugasemd 3	Liðinn (31.8.1998)  Liðinn (31.1.2003)  Liðinn (30.4.2006)
CEN	EN 286-2:1992 Einföld ókynt þrýstihylki fyrir loft eða köfnunarefni – 2. hluti: Þrýstihylki fyrir lofthemlabúnað og hjálparbúnað í vélknúin ökutæki og eftirvagn þeirra EN 286-2:1992/AC:1992	–	
CEN	EN 286-3:1994 Einföld þrýstihylki án bruna fyrir loft eða köfnunarefni – 3. hluti: Þrýstihylki úr stáli fyrir lofthemlabúnað og hjálparþrýstibúnað í járnbrautarfarartæki á hjólum	–	
CEN	EN 286-4:1994 Einföld þrýstihylki án bruna fyrir loft eða köfnunarefni – 4. hluti: Þrýstihylki úr álblendi fyrir lofthemlabúnað og hjálparþrýstibúnað í járnbrautarfarartæki á hjólum	–	
CEN	EN 287-1:2004 Hæfnispróf suðumanna – Rafsuða og logsuða – 1. hluti: Stál EN 287-1:2004/A2:2006 EN 287-1:2004/AC:2004	–  Athugasemd 3	Liðinn (30.9.2006)
CEN	EN 571-1:1997 Prófun án eyðileggingar – Prófun með gegnflæði – 1. hluti: Almennar meginreglur	–	
CEN	EN 583-1:1998 Prófun án eyðileggingar – Úthljóðsskoðun – 1. hluti: Almennar meginreglur	–	
CEN	EN 970:1997 Skaðlaus prófun á samsuðu – Sjónræn skoðun	–	

Evrópsk staðla-samtök <sup>(1)</sup>	Tilvísunarnúmer og heiti staðals (og tilvísunarskjal)	Tilvísunarnúmer staðalsins sem leystur er af hólmi	Síðasti dagur ætlaðs samræmis staðalsins sem leystur er af hólmi Athugasemd 1
CEN	EN 1011-1:1998 Málmsuða – Tilmæli um suðu málmefna – 1. hluti: Almennar leiðbeiningar um rafsuðu	–	
CEN	EN 1290:1998 Skaðlaus skoðun á málmsuðu – Skoðun á málmsuðu með segulögnum	–	
CEN	EN 1330-3:1997 Skaðlausar prófanir – Íðorð – 3. hluti: Hugtök sem eru notuð við röntgenprófanir í iðnaði	–	
CEN	EN 1714:1997 Prófun á málmsuðu án eyðileggingar – Úthljóðsskoðun á málmsuðusamskeytum	–	
CEN	EN 10207:2005 Stál til nota í einföld þrýstihylki – Tæknileg skilyrði fyrir afhendingu á plötum, ræmum og stöngum	–	
CEN	EN 12062:1997 Prófun á málmsuðu án eyðileggingar – Almennar reglur vegna málmefna	–	
CEN	EN ISO 15614-1:2004 Forskrift og viðurkenning vegna málmsuðuaðferða fyrir málmefni – Forskrift um málmsuðuaðferðir – 1. hluti: Rafsuða og logsuða á stáli og rafsuða á nikkeli og nikkellöndum (ISO 15614-1:2004)	Athugasemd 3	Liðinn (31.8.2008)
CEN	EN ISO 15614-2:2005 Forskrift og viðurkenning vegna málmsuðuaðferða fyrir málmefni – Forskrift um málmsuðuaðferðir – 2. hluti: Rafsuða áls og áblendna (ISO 15614-2:2005)	–	

<sup>(1)</sup> CEN: rue de Stassart/De Stassartstraat 36, B-1050 Bruxelles/Brussel, sími +32 (0)25 50 08 11, bréfasími +32 (0)25 50 08 19 (<http://www.cen.eu>)  
CENELEC: rue de Stassart/De Stassartstraat 35, B-1050 Bruxelles/Brussel, sími +32 (0)25 19 68 71, bréfasími +32 (0)25 19 69 19 (<http://www.cenelec.eu>)  
ETSI: 650, route des Lucioles, F-06921 Sophia Antipolis, sími +33 492 94 42 00, bréfasími +33 493 65 47 16 (<http://www.etsi.eu>)

*Athugasemd 1* Síðasti dagur ætlaðs samræmis er yfirleitt sami dagur og afturköllunardagurinn (*date of withdrawal* eða „dow“) sem evrópsku staðlasamtökin ákveða, en athygli notenda þessara staðla skal vakin á að sérstakar undantekningar geta verið frá þessu.

*Athugasemd 3* Þegar breytingar eru gerðar er vísað til staðalsins með númerinu EN CCCC:YYYY ásamt eldri breytingum, ef einhverjar eru, og nýju breytingunni. Staðallinn, sem leystur er af hólmi (3. dálkur), er því EN CCCC:YYYY ásamt áorðnum breytingum, ef einhverjar eru, en *án* nýju breytingarinnar. Tilgreindan dag hættir staðallinn, sem leystur er af hólmi, að gilda sem grundvöllur ætlaðs samræmis við grunnkröfur tilskipunarinnar.

Athugið:

- Upplýsingar um hvernig nálgast má staðlana fást hjá evrópsku staðlasamtökunum eða staðlastofnunum einstakra ríkja sem taldar eru upp í viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB <sup>(1)</sup>, með áorðnum breytingum skv. tilskipun 98/48/EB <sup>(2)</sup>.
- Þótt tilvísunarnúmer staðla séu birt hér merkir það ekki að þeir séu til á öllum tungumálum Evrópska efnahagssvæðisins.
- Þessi skrá kemur í stað annarra slikra sem birst hafa í *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins*. Framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna hefur uppfærslu hennar með höndum.

Nánari upplýsingar um samhæfða staðla er að finna á eftirfarandi vefslóð:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds>

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 217, 5.8.1998, bls. 18.

2009/EES/14/18

Yfirlit um bandalagsávarðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 1. nóvember 2008 til 30. nóvember 2008

(Birt í samræmi við 13. eða 38. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (1))

## Útgáfa markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar (EBE) nr. 726/2004): Samþykkt

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfis	Alþjóðlegt samheiti	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Lyfjaform	Númer í ATC-kerfinu	Dagsetning tilkynningar
19.11.2008	Zypadhera	Olanzapine	Eli Lilly Nederland B.V. Grootslag 1-5 3991 RA, Houten Nederland	EU/1/08/479/001-003	Stungulyfsstofn og leysir, dreifa (forðalyf)	N05A H03	24.11.2008
19.11.2008	Jalra	Vildagliptin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/485/001-011	Tafla	A10BH02	21.11.2008
19.11.2008	Xiliarx	Vildagliptin	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/08/486/001-011	Tafla	A10BH02	21.11.2008
25.11.2008	Azarga	Brinzolamide/ timolol	Alcon Laboratories (UK) Ltd. Pentagon Park Boundary Way Hemel Hempstead Herts HP2 7UD United Kingdom	EU/1/08/482/001-002	Augndropar, dreifa	S01ED51	27.11.2008

(1) Stjórn. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

– **Breyting markaðsleyfis (13. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004): Samþykkt**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
4.11.2008	Insuman	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/97/030/028–169	18.11.2008
4.11.2008	Velcade	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/04/274/001–002	6.11.2008
4.11.2008	Tractocile	Ferring Pharmaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S  Ferring AB Soldatorpsvägen 5 Box 30 047 S- 20061 Limhamn	EU/1/99/124/001–002	6.11.2008
4.11.2008	Refludan	Celgene Europe Ltd. Riverside House Riverside Walk Windsor Berks SL4 1NA United Kingdom  Pharmion Limited Riverside House Riverside Walk Windsor SL4 1NA United Kingdom	EU/1/97/035/001–004	6.11.2008
6.11.2008	Neupro	Schwarz Pharma Ltd Shannon Industrial Estate Co. Clare Ireland	EU/1/05/331/001–037	11.11.2008
19.11.2008	Atriance	Glaxo Group Limited Berkeley Avenue Greenford Middlesex UB6 0NN United Kingdom	EU/1/07/403/001	21.11.2008
19.11.2008	Kinzalmono	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/091/001–014	21.11.2008
19.11.2008	Isentress	Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/07/436/001–002	21.11.2008
19.11.2008	Micardis	Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Strasse 173 D -55216 Ingelheim am Rhein	EU/1/98/090/001–020	21.11.2008
19.11.2008	Pritor	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/98/089/001–022	21.11.2008
20.11.2008	Diacomit	Biocodex 7 avenue Gallieni F-94250 Gentilly	EU/1/06/367/001–012	24.11.2008
20.11.2008	Increlex	Tercica Europe Limited Riverside One Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland	EU/1/07/402/001	24.11.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
20.11.2008	Kineret	Biovitrum AB (publ) S-112 76, Stockholm  Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/02/203/001-004	24.11.2008
20.11.2008	Kepivance	Biovitrum AB (publ) S-112 76 Stockholm  Amgen Europe B.V. Minervum 7061 4817 ZK Breda Nederland	EU/1/05/314/001	24.11.2008
20.11.2008	Revlimid	Celgene Europe Limited Riverside House Riverside Walk Windsor Berkshire SL4 1NA United Kingdom	EU/1/07/391/001-004	24.11.2008
21.11.2008	Olanzapine Teva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 DR Utrecht 3542 Nederland	EU/1/07/427/001-057	25.11.2008
21.11.2008	Olanzapine Neopharma	Neopharma Limited 57 High Street Odiham Hampshire RG29 1LF United Kingdom	EU/1/07/426/001-011	25.11.2008
21.11.2008	Retacrit	HOSPIRA Enterprises B.V. Taurusavenue 19-21b 2132 LS Hoofddorp Nederland	EU/1/07/431/001-025	25.11.2008
21.11.2008	Binocrit	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-Kundl 6250	EU/1/07/410/001-020	25.11.2008
21.11.2008	Abseamed	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG Kuhloweg 37 D-58638 Iserlohn	EU/1/07/412/001-020	25.11.2008
21.11.2008	Epoetin alfa Hexal	HEXAL Biotech Forschungs GmbH Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	EU/1/07/411/001-020	26.11.2008
24.11.2008	Mabthera	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/98/067/001-002	26.11.2008
24.11.2008	Myocet	Cephalon Europe 5, rue Charles Martigny F-94700 Maisons Alfort	EU/1/00/141/001	26.11.2008
24.11.2008	Erbix	Merck KgaA Frankfurter Straße 250 D-64271 Darmstadt	EU/1/04/281/001-005	26.11.2008
24.11.2008	Lucentis	Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road Horsham West Sussex RH12 5AB United Kingdom	EU/1/06/374/001	26.11.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
24.11.2008	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	EU/1/01/172/001-006	27.11.2008
24.11.2008	Silapo	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	EU/1/07/432/001-022	26.11.2008
25.11.2008	Avonex	Biogen Idec Ltd Innovation House 70 Norden Road Maidenhead Berkshire SL6 4AY United Kingdom	EU/1/97/033/002-004	27.11.2008
25.11.2008	Prezista	Janssen-Cilag International NV Turnhouseweg, 30 B-2340 Beerse	EU/1/06/380/001	27.11.2008
25.11.2008	Champix	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/1/06/360/001-012	27.11.2008
25.11.2008	Raptiva	Serono Europe Limited 56 Marsh Wall London E14 9TP United Kingdom	EU/1/04/291/001-003	27.11.2008
25.11.2008	Luminity	Bristol-Myers Squibb Pharma Belgium Sprl Chaussée de la Hulpe B-1170 Bruxelles	EU/1/06/361/001-002	27.11.2008
25.11.2008	Xagrid	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park Chineham Basingstoke Hampshire RG24 8EP United Kingdom	EU/1/04/295/001	27.11.2008
25.11.2008	Temodal	Schering Plough Europe Rue de Stalle 73/Stallestraat, 73 1180 Bruxelles/Brussel	EU/1/98/096/001-012	27.11.2008
25.11.2008	Docetaxel Winthrop	Aventis Pharma S.A 20 avenue Raymond Aron F-92160 Antony	EU/1/07/384/001-002	27.11.2008
25.11.2008	Nexavar	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	EU/1/06/342/001	27.11.2008
26.11.2008	Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart	EU/1/07/419/001-012	28.11.2008
26.11.2008	Atripla	Bristol-Myers Squibb and Gilead Sciences Limited Unit 13 Stillorgan Industrial Park Blackrock Co. Dublin Ireland	EU/1/07/430/001-002	28.11.2008
26.11.2008	Cancidas	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/01/196/001-003	28.11.2008

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
26.11.2008	Taxotere	Aventis Pharma S.A. 20 Avenue Raymond Aron F-92165 Antony Cedex	EU/1/95/002/001-002	28.11.2008
26.11.2008	Zalasta	KRKA, d.d. Šmarješka cesta 6, SLO-8501 Novo mesto	EU/1/07/415/001-056	28.11.2008
28.11.2008	Stocrin	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	EU/1/99/111/001-011	2.12.2008
28.11.2008	Vistide	Gilead Sciences International Limited Cambridge CB21 6GT United Kingdom  Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue Kennedy Rond Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	EU/1/97/037/001	2.12.2008
28.11.2008	Lantus	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/134/012	2.12.2008
28.11.2008	Optisulin	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH D-65926 Frankfurt am Main	EU/1/00/133/008	2.12.2008
28.11.2008	Pegasys	Roche Registration Limited 6 Falcon Way Shire Park Welwyn Garden City AL7 1TW United Kingdom	EU/1/02/221/001-010	2.12.2008
28.11.2008	Toviaz	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	EU/1/07/386/001-016	2.12.2008

– **Markaðsleyfi sem er fellt niður tímabundið (20. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 726/2004)**

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
13.11.2008	Zimulti	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/345/001-011	17.11.2008
13.11.2008	Acomplia	Sanofi-Aventis 174, avenue de France F-75013 Paris	EU/1/06/344/001-011	17.11.2008

– Útgáfa markaðsleyfis (38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004): Samþykkt

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfis	Alþjóðlegt samheiti	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Lyfjaform	Númer í AITC-kerfinu	Dagsetning tilkynningar
17.11.2008	Masivet	Masitinib	AB Science S.A. 3 avenue George V F-75008 Paris	EU/2/08/087/001-002	Himnuhúðuð tafla	QL01XE90	19.11.2008
20.11.2008	Easotic	Hydrocortisone aceponate, miconazole nitrate, gentamicin sulphate	VIRBAC S.A. 1ère Avenue 2065 m L.I.D. F-06516 Carros	EU/2/08/085/001	Eymadropar, dreifa	QS02CA03	24.11.2008
21.11.2008	Duvaxyn WNV	Inactivated West Nile Virus, strain VM-2	Fort Dodge Animal Health Ltd Flanders Road Hedge End Southampton SO30 4QH United Kingdom	EU/2/08/086/001-003	Stungulyf, fleyti	QI05AA10	25.11.2008

– Breyting markaðsleyfis (38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004): Samþykkt

Dagsetning ákvörðunar	Heiti lyfis	Markaðsleyfishafi	Númer í Lyfjaskrá bandalagsins	Dagsetning tilkynningar
18.11.2008	Cerenia	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT 13 9NJ United Kingdom	EU/2/06/062/005	20.11.2008
20.11.2008	Nobilis Influenza	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	EU/2/06/061/001-004	24.11.2008

þeim er vildu kynna sér opinbera matsskýrslu um ofangreind lyf og tengdar ákvarðanir er bent á eftirgreinda stofnun:

The European Medicines Agency  
7, Westferry Circus, Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom



**Yfirlit um bandalagsákvæðanir um markaðsleyfi fyrir lyfjum sem teknar voru frá 2009/EES/14/19  
1. nóvember 2008 til 30. nóvember 2008**

*(Ákvæðanirnar teknar samkvæmt 34. gr. tilskipunar 2001/83/EB <sup>(1)</sup> eða 38. gr. tilskipunar 2001/82/EB <sup>(2)</sup>)*

– **Útgáfa, framlenging eða breyting á markaðsleyfi innanlands**

Dagsetning ákvæðunar	Heiti lyfs	Markaðsleyfishafi	Aðildarríki	Dagsetning tilkynningar
12.11.2008	Lisonorm	Sjá I. viðauka	Sjá I. viðauka	13.11.2008
14.11.2008	Brómkríptín, tvíhýdróergókríptín og lísúríð	Sjá II. viðauka	Sjá II. viðauka	18.11.2008
14.11.2008	Kabergólín og pergólíð	Sjá III. viðauka	Sjá III. viðauka	18.11.2008
19.11.2008	Zypadhera	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1–5 3991 RA Houten Nederland	Ákvæðuninni er beint til aðildarríkjanna	21.11.2008
19.11.2008	Norfloxacin	Sjá IV. viðauka	Sjá IV. viðauka	20.11.2008
28.11.2008	Efexor	Sjá V. viðauka	Sjá V. viðauka	2.12.2008
28.11.2008	Efexor Depot	Sjá VI. viðauka	Sjá VI. viðauka	2.12.2008

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

## I. VIDAUKI

## Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og umsekjendur/markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Umsekjandi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría	Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest		Dironorm	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Tékkland		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Lisonorm (1)	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Eistland		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Ungverjaland		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Lisonorm	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Lettland		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Lítháen		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Pólland		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Rúmenía		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Lisonorm 10 mg/5 mg	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku
Slóvakía		Gedeon Richter Plc. Gyömrói út 19-21. H-1103 Budapest	Dironorm	10 mg/5 mg	Töflur	Til inntöku

(1) Heiti biður viðurkenningar.

*II. VIÐAUKI*  
**Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum**

*Lyf sem innihalda brónkriptín og markaðsleyfi er í gildi fyrir í Evrópusambandinu*

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel 5 mg – Kapseln	5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel 2,5 mg – Kapseln	2,5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel SRO 10 mg – Kapseln	10 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel SRO 2,5 mg – Kapseln	2,5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Parlodel SRO 5 mg – Kapseln	5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Umprel	10 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Umprel	5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Meda Pharma GmbH Liesinger-Flur-Gasse 2c A-1230 Wien	Umprel	2,5 mg	Hylki	Til inntöku
Belgía	Meda Pharma S.A.-N.V. Chaussee de la Hulpe 166 B-1170 Brussels	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Meda Pharma S.A.-N.V. Chaussee de la Hulpe 166 B-1170 Brussels	Parlodel 10 MG	10 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Belgía	Meda Pharma S.A.-N.V. Chaussee de la Hulpe 166 B-1170 Brussels	Parlodel 5 mg	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþingheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupoleos Str. Zakaki CY-3505 Limassol	Medocriptine	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Búlgaría	Novartis Pharma Square "Dzhon Paul II" office centre "Bulgaria 2000" BG-1164 Sofia	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Búlgaría	Sopharma bul. "Kliment Ohridski" №3, Bulgaria BG-1797 Sofia	Bromocriptine Sopharma	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Kýpur	Remedica Ltd P.O.Box 51706 CY-3508 Lemesos	Brameston	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Kýpur	Codal Synto Ltd P.O.BOX 51785 CY-3508 Lemesos	Pirolal	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Kýpur	Demetriades & Papaellinas Ltd P.O.Box 23490 CY-1683 Lefkosia	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Kýpur	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupoleos Str. Zakaki CY-3505 Limassol	Medocriptine	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Meda Pharma s.r.o. Záhřebská 577 CZ-120 00 Praha 2	Parlodel	2,87 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupoleos Str. Zakaki CY-3505 Limassol	Medocriptine	2,87 mg	Tafla	Til innistöku
Danmörk	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Danmörk	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød	Parlodel	5 mg	Hylki, hart	Til innistöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Danmörk	Meda AS Solvang 8 DK-3450 Allerød	Parlodel	10 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Eistland	Gedeon Richter Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Promocriptin-Richter	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Eistland	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Meda OY Lemminkäisenkatu 32 FI 20520 Turku	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Meda OY Lemminkäisenkatu 32 FI 20520 Turku	Parlodel	10 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Finnland	Meda OY Lemminkäisenkatu 32 FI 20520 Turku	Parlodel	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Finnland	Meda OY Lemminkäisenkatu 32 FI 20520 Turku	Parlodel	10 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Finnland	Meda OY Lemminkäisenkatu 32 FI 20520 Turku	Parlodel	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Frakkland	Meda Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Parlodel	5 mg	Hylki	Til inntöku
Frakkland	Meda Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Parlodel	10 mg	Hylki	Til inntöku
Frakkland	Meda Pharma 25 boulevard de l'Amiral Bruix F-75016 Paris	Parlodel	2,5 mg	Raufartafla	Til inntöku
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromocriptine Winthrop	2,5 mg	Raufartafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromokin	2,5 mg	Raufartafla	Til inntöku
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Parlodol	2,5 mg	Raufartafla	Til inntöku
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromocriptine Winthrop	5 mg	Hylki	Til inntöku
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromocriptine Winthrop	10 mg	Hylki	Til inntöku
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromokin	5 mg	Hylki	Til inntöku
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromokin	10 mg	Hylki	Til inntöku
Frakkland	Sanofi-Aventis 1/13 boulevard Romain Rolland F-75014 Paris	Bromokin	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel 10 mg Kapseln	11,47 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Pýskaland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel 5 mg Kapseln	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Pýskaland	Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstr. 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	AbZ-Pharma Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Bromocriptin AbZ 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Bromocriptin beta 5	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Bromoeriptin beta 2,5	2,87 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Bromoeriptin-ct 5 mg Hartkapseln	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Bromoeriptin-ct 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Bromoeriptin-ct 10 mg Hartkapseln	11,47 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoeriptin Hexal 10 mg Kapseln	11,47 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Kamillium 10 Kps.	11,47 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoeriptin Hexal 5 mg Kapseln	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoxal 5 mg	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoeriptin Hexal 5 mg Kapseln	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Bromolakt 5 mg	5,735 mg	Hylki	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoktin 5 mg	5,735 mg	Hylki	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Bromoeriptin Hexal 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Hormosan Pharma GmbH Postfach 600340 D-60333 Frankfurt	Kirim 5 T	5,74 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Hormosan Pharma GmbH Postfach 600340 D-60333 Frankfurt	Kirim 2,5	2,87 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Taurus Pharma GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg	Kirim gyn	2,87 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Bromoeriptin-ratiopharm 10 mg Hartkapseln	11,47 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Bromoeriptin-ratiopharm 5 mg Hartkapseln	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Bromoeriptin-ratiopharm 2,5 mg Tabletten	2,87 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Bromoeriptin Sandoz 10 mg Hartkapseln	11,47 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Bromoeriptin Sandoz 5 mg Hartkapseln	5,735 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Grikkland	Meda Pharmaceuticals S.A. Greece 3 Evritanias Street GR-15231 Halandri Attikis	Parlodel	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Grikkland	Meda Pharmaceuticals S.A. Greece 3 Evritanias Street GR-15231 Halandri Attikis	Parlodel	10 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Ungverjaland	Gedeon Richter Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Bromoeriptine-Richter	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Ísland	Icepharma hf. Lýnghálsi 13 IS-110 Reykjavík	Parlodel	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ísland	Icepharma hf. Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík	Parlodel	10 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Ísland	Icepharma hf. Lynghálsi 13 IS-110 Reykjavík	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Meda Health Sales Ireland Ltd Office 10 Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Meda Health Sales Ireland Ltd Office 10 Dunboyne Business Park Dunboyne Co. Meath Ireland	Parlodel	5 mg	Hylki	Til inntöku
Ítalía	Meda Pharma SpA Via Le Brenta, 18 I-20139 Milano	Parlodel	10 mg	Hylki	Til inntöku
Ítalía	Meda Pharma SpA Via Le Brenta, 18 I-20139 Milano	Parlodel	5 mg	Hylki	Til inntöku
Ítalía	Dorom Srl Via Giulio Richard 7 I-20143 Milano	Bromocriptina Dorom	10 mg	Hylki	Til inntöku
Ítalía	Dorom Srl Via Giulio Richard 7 I-20143 Milano	Bromocriptina Dorom	5 mg	Hylki	Til inntöku
Lettland	LEK Pharmaceuticals Pr.d.d. Verovškova 57 SLO-1000 Ljubljana	Bromergon	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Lettland	Gedeon Richter Gyömrői út 19-21 HU-1103 Budapest	Bromocriptin-Richter	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Lettland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI--02130 Espoo	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Litháen	Gedeon Richter Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest	Bromocriptin-Richter	2,5 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Litháen	Novartis Finland Oy Metsanneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Litháen	Poli Industria chimica SpA Via Volturmo 45/48-Quinto de Stampi I-20089 Rozzano Milano	Bromocriptine Poli	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Lúxemborg	Meda Pharma GmbH Benestrasse 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Lúxemborg	Meda Pharma GmbH Benestrasse 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel	5 mg	Hylki	Til innistöku
Lúxemborg	Meda Pharma GmbH Benestrasse 1 D-61352 Bad Homburg	Pravidel	10 mg	Hylki	Til innistöku
Holland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen/NL Netherlands	Parlodel 10 mg	10 mg	Hylki	Til innistöku
Holland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen/NL Netherlands	Parlodel 2.5 mg	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Holland	Meda Pharma B.V. Krijgsman 20 1186 DM Amstelveen/NL Netherlands	Parlodel 5 mg	5 mg	Tafla	Til innistöku
Pólland	LEK S.A. ul. Podlipie 16 PL-95-010 Stryków	Bromergon	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Pólland	Filofarm Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Filofarm" ul. Pułaskiego 39 PL-85-619 Bydgoszcz	Bromocorn	2,87 mg	Tafla	Til innistöku
Pólland	Meda Aktiebolag Pipers väg 2 P.O.Box 906 S-17009 Solna	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	POLFA Grodzkie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Sp.z o.o. ul. Poniatowskiego 5 PL-05-825 Grodzisk Mazowiecki	Ergolaktyna	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Portúgal	Meda Pharma – Produtos Farmacéuticos, S.A Rua do Centro Cultural 13 P-1749-066 Lisboa	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Portúgal	Meda Pharma – Produtos Farmacéuticos, S.A Rua do Centro Cultural 13 P-1749-066 Lisboa	Parlodel	5 mg	Hylki	Til innistöku
Portúgal	Meda Pharma – Produtos Farmacéuticos, S.A Rua do Centro Cultural 13 P-1749-066 Lisboa	Parlodel	10 mg	Hylki	Til innistöku
Portúgal	Generis Farmacéutica, S.A. Office Park da Beloura Edifício 4 Quinta da Beloura – P-2710-444 Sintra	Bromocriptina Generis 2,5 mg Comprimidos	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Rúmenía	S.C. Biofarm S.A. Str. Logofat Tautu nr. 99, sector 3 Bucuresi Romania	Brocriptin	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Slóvakía	Meda Pharma s.r.o. Záhřebská 577 CZ-120 00 Praha 2	Parlodel	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Slóvakía	Medochemie Limited 1–10 Constantinoupolcos Str. Zakaki CY-3505 Limassol	Medocriptine 2,5 mg	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Slóvenía	LEK farmacevtska družba, d.d. Verovškova 57 SLO-1000 Ljubljana	Bromergon	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Spánn	Meda Pharma SAU Avda Castilla, 2 Edif Berlin 2º planta, parque empresarial E-28830 San Fernando de Henares	Parlodel 2,5 mg Comprimidos	2,5 mg	Tafla	Til innistöku
Spánn	Meda Pharma SAU Avda Castilla, 2 Edif Berlin 2º planta, parque empresarial E-28830 San Fernando de Henares	Parlodel 5 mg Capsulas	5 mg	Hylki	Til innistöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Meda AB Box 906 S-170 09 Solna	Pravidel	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Meda AB Box 906 S-170 09 Solna	Pravidel	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Svíþjóð	Meda AB Box 906 S-170 09 Solna	Pravidel	10 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Bretland	Meda Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 2.5 mg Tablets	5 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Meda Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 2.5 mg Tablets	10 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Meda Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 2.5 mg Tablets	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Meda Pharmaceuticals Limited Building 2000 Beach Drive Cambridge Research Park Waterbeach Cambridgeshire CB5 9PD United Kingdom	Parlodel 1 mg Tablets	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöðskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Bromocriptine Tablets BP 2.5 mg	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Bromocriptine Tablets BP 2.5 mg	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Parlodel LAR Injection 50 mg	50 mg	Stungulyfsstofn	Í vöðva
Bretland	Novartis Pharmaceuticals UK Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Parlodel LAR Injection 100 mg	100 mg	Stungulyfsstofn	Í vöðva

*Lýf sem innihalda tvíhýdróergókríptín og markaðsleyfi er í gildi fyrir í Evrópusambandinu*

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöðskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin – Fas 4,5 mg – Filmtabletten	4,5 mg	Tafla	Til inntöku
Austurríki	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 1 mg/ml – Tropfen	1 mg/ml	Dropar til inntöku	Til inntöku
Austurríki	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 3 mg/ml – Tropfen	3 mg/ml	Dropar til inntöku	Til inntöku
Austurríki	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 1 mg – Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 2 mg – Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Austurríki	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 0,3 mg/1 ml Ampullen	0,3 mg/1 ml	Stungulyf, lausn	Til notkunar í bláæð
Austurríki	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin SRO 6 mg – Kapseln	6 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Co-Dergocrin "ratiopharm" retard 5 mg – Kapseln	5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Co-Dergocrin "ratiopharm" retard 2,5 mg – Kapseln	2,5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Sanova Pharma GmbH Haidestraße 4 A-1110 Wien	Dorehydrin 1 mg/ml – Tropfen	1 mg/ml	Dropar til inntöku	Til inntöku
Austurríki	Sanova Pharma GmbH Haidestraße 4 A-1110 Wien	Dorehydrin retard 2,5 mg – Kapseln	2,5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Sanova Pharma GmbH Haidestraße 4 A-1110 Wien	Dorehydrin retard 4,5 mg – Kapseln	4,5 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1 A-1210 Wien	Ergomed retard-Kapseln	0,875 mg	Hylki	Til inntöku
Austurríki	Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1 A-1210 Wien	Ergomed – Tabletten	0,33 mg	Tafla	Til inntöku
Austurríki	Wabosan Arzneimittelvertriebs GmbH Anton Anderer Platz 6/1 A-1210 Wien	Ergomed – Tropfen	0,33 mg/ml	Dropar til inntöku	Til inntöku
Belgía	Novartis Pharma nv Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine	1 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Belgía	Novartis Pharma nv Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine 1,5 mg	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Novartis Pharma nv Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine 4.5 mg	4,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Novartis Pharma nv Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde	Hydergine FAS 4.5 mg	4,5 mg	Sýrupolin tafla	Til inntöku
Belgía	Laboratoires Pharmacobel Avenue de Seheut, 46-50 B-1070 Bruxelles	Dystonal 2,5 mg (N.F.)	2,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Nycomed Belgium Gentssesteenweg 615 B-1080 Brussel	Stoflan	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Nycomed Belgium Gentssesteenweg 615 B-1080 Brussel	Stoflan	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Belgía	Nycomed Belgium Gentssesteenweg 615 B-1080 Brussel	Stoflan	4,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Sandipro s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	Ibexone 1.5 mg	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Sandipro s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	Ibexone	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Belgía	Sandipro s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	Ibexone 4.5 mg	4,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Sandipro s.a. Chaussée de Gand, 615 B-1080 Bruxelles	Ibexone	3 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Búlgaría	Poli Industria chimica SpA Via Voltorno 45/48-Quinto deStampi I-20089 Rozzano Milano	Almirid 5	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgarí	Poli Industria chimica SpA Via Volturno 45/48-Quinto deStampi I-20089 Rozzano Milano	Almirid 5	20 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Polichem S.A. 50 Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Polichem S.A. 50 Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Finnland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Hydergin	1 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Novartis Finland Oy Metsänneidonkuja 10 FI-02130 Espoo	Hydergin	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Novartis Pharma SAS 2 & 4 Rue Lionel Terray F-92506 Rueil Malmaison Cedex	Hydergine	0,3 mg/1 ml	Stungulyf, lausn	Til inntöku
Frakkland	Novartis Pharma SAS 2 & 4 Rue Lionel Terray F-92506 Rueil Malmaison Cedex	Hydergine	1 mg/1 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Frakkland	Novartis Pharma SAS 2 & 4 Rue Lionel Terray F-92506 Rueil Malmaison Cedex	Hydergine	4,5 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Almirid	20 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Almirid	40 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Almirid	5 mg	Hylki	Til inntöku
Pýskaland	Taurus Pharma GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg	Cripar 20	20 mg	Tafla	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Pýskaland	Taurus Pharma GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg	Cripar forte 40	40 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Taurus Pharma GmbH Benzstr. 11 D-61352 Bad Homburg	Cripar 5	5 mg	Hylki	Til inntöku
Pýskaland	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin 1 mg/ml Tropfloesung	0,333 mg	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku
Pýskaland	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin forte 2 mg Tabletten	0,666 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin forte 2 mg/ml Tropfloesung	0,67 mg	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku
Pýskaland	Defiante Farmaceutica Lda. Rua dos Ferreiros 260 P-9000-082 Funchal/Madeira	Hydergin Spezial	1,33 mg	Himmuhúðuð tafla	Til inntöku
Pýskaland	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Ergodesit forte 2 mg	0,66 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Desitin Arzneimittel GmbH Postfach 630164 D-22311 Hamburg	Ergodesit spezial 5 mg	1,66 mg	Forðatafla	Til inntöku
Pýskaland	Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl	Orphol forte 3 mg/ml	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Pýskaland	Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl	Orphol Spezial	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2 D-51674 Wiehl	Orphol Brausetabletten	1,5 mg	Freyðitafla	Til inntöku
Pýskaland	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	DCCK Tropfloesung	1 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Þýskaland	Amdipharm Limited Temple Chambers 3 Burlington Road Dublin 4 Ireland	DCCK Depot 4,5	1,5 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Farnasan Arzneimittel GmbH & Co KG Postfach 410440 D-76204 Karlsruhe	Sponsin forte	0,833 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Farnasan Arzneimittel GmbH & Co. KG Postfach 410440 D-76204 Karlsruhe	Sponsin spezial	1,5 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Hydro-Cebral-ratiopharm Tropfen	0,33 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Hydro-Cebral-ratiopharm 2,5 mg	0,833 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Hydro-Cebral-ratiopharm 5,0 mg	1,666 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Grikkland	Pharmanel Pharmaceuticals S.A. Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Daverium	5 mg	Hylki, hart	Til inntöku
Grikkland	Pharmanel Pharmaceuticals S.A. Marathonos 106 GR-15344 Gerakas	Daverium	20 mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	Novartis (Hellas) S.A.C.I. 12 Klm National Road No 1 GR-14451 Athens	Hydergine LPD	0,1% 15 ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Ungverjaland	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-152 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tafla	Til inntöku
Ungverjaland	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-152 Luxembourg	Almirid	5 mg	Hylki	Til inntöku
Írland	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-152 Luxembourg	Almirid	5 mg	Hylki	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþingheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Írland	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Marvespharma Services Srl Via Felice Casati, 16 I-20124 Milano	Daverium	20 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Novartis Farma SpA Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Varese	Hydergina	1 mg	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Ítalía	Novartis Farma SpA Largo Umberto Boccioni 1 I-21040 Origgio Varese	Hydergina	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Hydergin 1 mg/ml Tropfloesung	0,333 mg	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku
Lúxemborg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Hydergin forte 2 mg/ml Tropfloesung	0,67 mg	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku
Lúxemborg	Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 D-90429 Nürnberg	Hydergin Spezial	1,33 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Holland	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Eindhoven/NL Netherlands	Co-dergocrinemesilaat	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Cripar 20	20 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Polichem S.A. 50, Val Fleuri L-1526 Luxembourg	Cripar 5	5 mg	Hylki	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Portúgal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 1.5 mg	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 4.5 mg	4,5 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 1 mg/ml	1 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku
Portúgal	Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua do Centro Empresarial Edifício 8, Quinta da Beloura P-2710-44 Sintra	Hydergine 3 mg/ml	3 mg/ml	Dropar til inntöku, lausn	Til inntöku
Slóvakía	Polichem S.A. 50, Válfleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	20 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	Polichem S.A. 50, Válfleuri L-1526 Luxembourg	Almirid	5 mg	Hylki	Til inntöku
Spánn	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de los Corts Catalanes, número 184 E-08013 Barcelona,	Hydergina	4,5 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Novartis Farmacéutica, S.A. Gran Via de los Corts Catalanes, número 184 E-08013 Barcelona	Hydergina	1 mg/ml	Mixtúra, lausn	Til inntöku
Svíþjóð	Novartis Sverige AB Kemistvägen 1B Box 1150 S-183 11 Täby	Hydergine	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Viðskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Novartis Pharmaceuticals Ltd. Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hydergine 1.5 mg	1,5 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Novartis Pharmaceuticals Ltd. Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR United Kingdom	Hydergine 4.5 mg	4,5 mg	Tafla	Til inntöku

*Lýf sem innihalda lísuríó og markaðsleyfi er í gildi fyrir í Evrópusambandinu*

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptaheiti	Styrkur	Lýfjaförmi	Íkomuleið
Austurríki	Bayer GmbH Herbststraße, 6–10 A-1160 Wien	Dopergin – Tabletten	0,2 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Labo Lisa pharml 9 bis boulevard J. Jaures F-92100 Boulogne Billancourt	Arolac	0,2 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Bayer Schering Pharma ZI roubleaux est rue de toufflers F-59390 Lys-les-Lannoy	Dopergine	0,2 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Bayer Schering Pharma ZI roubleaux est rue de toufflers F-59390 Lys-les-Lannoy	Dopergine	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Dopergin – 0,5 mg Tablette	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen	Dopergin – 0,2 mg Tablette	0,2 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Schering SpA Via E. Schering, 21 I-20090 Segrate (MI)	Dopergin	0,2 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Schering SpA Via E. Schering 21 I-20090 Segrate (MI)	Dopergin	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Quimica Farmaceutica Bayer SL, Pau Claris 196 E-08037 Barcelona	Dopergin 0,2 mg comprimidos	0,2 mg	Tafla	Til inntöku

## III. VIÐAUKI

## Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

*Lyf sem innihalda kabergólín og markaðsleyfi er í gildi fyrir í Evrópusambandinu*

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Cabaseril	2 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Cabaseril	4 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Cabaseril	1 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A-1210 Wien	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin "Sandoz" 0,5 mg – Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin "Sandoz" 1 mg – Tabletten	1 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin "Sandoz" 2 mg – Tabletten	2 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Cabergolin "Sandoz" 4 mg – Tabletten	4 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inníöku
Austurríki	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inníöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Teva Pharmaceuticals Europe B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Austurríki	Teva Pharmaceuticals Europe B. V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht Nederland	Cabergolin Teva 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Pfizer S.A Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Pfizer S.A Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Bruxelles	Sostilar	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Teva Pharma Belgium N. V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 0,5 mg	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Teva Pharma Belgium N. V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 1 mg	1 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Teva Pharma Belgium N. V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 2 mg	2 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Teva Pharma Belgium N. V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Cabergoline Teva 4 mg	4 mg	Tafla	Til inntöku
Búlgaría	Pfizer Enterprises SARL Rond Point du Kirchberg/51 avenue JF Kennedy L-1855 Luxembourg	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Búlgaría	Pfizer Enterprises SARL Rond Point du Kirchberg/51 avenue JF Kennedy L-1855 Luxembourg	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Búlgaría	Pfizer Enterprises SARL Rond Point du Kirchberg/51 avenue JF Kennedy L-1855 Luxembourg	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Kýpur	Geo Pavlides & Araouzos Ltd P.O.Box 24899 CY-1305 Lefkosia	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Kýpur	Teva Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht Nederland	Cabergoline Teva	1 mg	Tafla	Til inntöku
Kýpur	Teva Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht Nederland	Cabergoline Teva	2 mg	Tafla	Til inntöku
Kýpur	Teva Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht Nederland	Cabergoline Teva	4 mg	Tafla	Til inntöku
Kýpur	Teva Pharma B.V. P.O. Box 43011 3540 AA Utrecht Nederland	Cabergoline Teva	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Pfizer spol.s.r.o. Stroupežnického 17 CZ-150 00 Praha 5	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Hexal Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 0,5 mg	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Hexal Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 1 mg	1 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Hexal Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 2 mg	2 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Hexal Industriestraße 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 4 mg	4 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Tékkland	Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	2 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Cabera	4 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin "Hexal"	1 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin "Hexal"	2 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin "Hexal"	4 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergolin "Hexal"	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Pfizer OY Tietokujja 4 FI-00030 Helsinki	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Pfizer OY Tietokujja 4 FI-00030 Helsinki	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Finnland	Pfizer OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Pfizer OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Pfizer OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Pfizer OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Pfizer OY Tietokuja 4 FI-00330 Helsinki	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Pfizer holding France 23-25 rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Pfizer holding France 23-25 rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Pfizer holding France 23-25 rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Pfizer holding France 23-25 rue du docteur Lannelongue F-75014 Paris	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Pharmacia GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Pharmacia GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Cabaseril	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Pharmacia GmbH Pfizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Cabaseril	2 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Pharmacia GmbH Pflizerstr. 1 D-76139 Karlsruhe	Cabaseril	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Postfach 1380 D-89146 Laichingen	Cabergolin AL 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergolin – CT 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergolin – CT 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergolin – CT 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Hexal 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Hexal 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Hexal 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Hexal 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergolin dura 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Cabergolin Sandoz 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin Stada 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin Stada 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin Stada 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Cabergolin Stada 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-Teva 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-Teva 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-Teva 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-Teva 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-Teva 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-Teva 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergo-Teva 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergolin-Teva 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 0,5 mg Tabletten	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 1 mg Tabletten	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 2 mg Tabletten	2 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergolin-ratiopharm 4 mg Tabletten	4 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaðgætt	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ísland	Pfizer Aps Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Pharmacia Laboratories Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ England  Póstfang: Pharmacia Ireland Ltd 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Pfizer Italia Srl Strada Statale Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Pfizer Italia Srl Strada Statale Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Pfizer Italia Srl Strada Statale Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Pfizer Italia Srl Strada Statale Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Lettland	Pfizer Italia Srl Strada Statale Borgo San Michele SS 156 km 50 I-04010 Latina	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Lítháen	Pfizer Italia S.r.l. Via del Commercio 25/27 I-63046 Marino del Tronto	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Pfizer S.A Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Pfizer S.A Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles	Sostilar	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Pfizer Hellas SA 243, Messoghion Avenue GR-154 51 N Psychiko	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Teva Pharma BV Industrieweg 23 PO Bpx 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Teva Pharma BV Industrieweg 23 PO Bpx 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	1 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Teva Pharma BV Industrieweg 23 PO Box 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	2 mg	Tafla	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Malta	Teva Pharma BV Industrieweg 23 PO Bpx 217 3640 AE Mijdrecht Nederland	Cabergoline Teva	4 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH ALMERE Nederland	Cabergoline Sandoz 0,5 mg	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Cabergoline 0,5 PCH	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Noregur	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Noregur	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Noregur	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Noregur	Pfizer AS Postboks 3 N-1324 Lysaker	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Noregur	Teva Sweden AB Sundstorgat 2 Helsingborg P.O.Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Noregur	Teva Sweden AB Sundstorgat 2 Helsingborg P.O.Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Noregur	Teva Sweden AB Sundstorget 2 Helsingborg P.O.Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	2 mg	Tafla	Til inntöku
Noregur	Teva Sweden AB Sundstorget 2 Helsingborg P.O.Box 1070 S-251 10 Helsingborg	Karbegolin Teva	4 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	LEK Pharmaceuticals družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 0,5	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	LEK Pharmaceuticals družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 1	1 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	LEK Pharmaceuticals družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 2	2 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	LEK Pharmaceuticals družba d.d. Verovškova 57 SLO-1526 Ljubljana	CabergoLek 4	4 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Pharmacia & Upjohn SpA Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Pharmacia & Upjohn SpA Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Pharmacia & Upjohn SpA Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Pharmacia Italia SpA Via Robert Koch 1,2 I-20152 Milano	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edificio 10 P-2740-271 Porto Salvo	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Teva Pharma – Produtos Farmacéuticos Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 1 - 3º P-2740-264 Porto Salvo	Cabergolina Teva	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Rúmenía	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Dražní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 0,5 mg	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Dražní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 1 mg	1 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Dražní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 2 mg	2 mg	Tafla	Til inntöku
Slóvakía	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o. Dražní 7 CZ-627 00 Brno	Cabest 4 mg	4 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Pfizer SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Sogilen 1 mg Comprimidos	1 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Pfizer SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Sogilen 2 mg Comprimidos	2 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Pfizer SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Sogilen 4 mg Comprimidos	4 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Pfizer SA Avda. Europa 20, B parque empresarial la Moraleja Alcobendas Spain	Doxitex Comprimidos	0,5 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna	Cabser	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna	Cabser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Pfizer AB S-191 90 Sollentuna	Cabser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergoline CT	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergoline CT	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	CT-Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42a D-13407 Berlin	Cabergoline CT	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Hexal A/S Kanalholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre	Cabergoline Hexal	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Cabergodura	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Cabergoline ratiopharm	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Sandoz A/S C.F.Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Sandoz A/S C.F.Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Sandoz A/S C.F.Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Sandoz A/S C.F.Tietgens Boulevard 40 DK-5220 Odense SØ	Cabergonicht	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin Stada	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin Stada	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöðskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin Stada	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergolin Stada	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Kabergostad	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ivax Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin Ivax	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ivax Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin Ivax	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ivax Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin Ivax	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Ivax Scandinavia AB Mailbox 386 S-111 73 Stockholm	Kabergolin Ivax	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Svíþjóð	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Cabergoteva	4 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	1 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	2 mg	Tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline Teva	4 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Pharmacia Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Dostinex	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Pharmacia Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Cabaser	1 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Pharmacia Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Cabaser	2 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Pharmacia Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Cabaser	4 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 0.5 mg tablet	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 1 mg tablet	1 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 2 mg tablet	2 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Teva (UK) Limited Brampton Road Hampden Park Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Cabergoline 4 mg tablet	4 mg	Tafla	Til inntöku



*Lýf sem innihalda pergólíð og markaðsleyfi er í gildi fyrir í Evrópusambandinu*

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptaheiti	Styrkur	Lýfjaförmi	Íkomuleið
Austurríki	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8–10 A-1030 Wien	Permax 0,05 mg – Tabletten	0,05 mg	Tafla	Til innistöku
Austurríki	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8–10 A-1030 Wien	Permax 0,25 mg – Tabletten	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Austurríki	Eli Lilly GmbH Kölblgasse 8–10 A-1030 Wien	Permax 1 mg – Tabletten	1 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 B-1000 Brussels	Permax 0,05 mg	0,05 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 B-1000 Brussels	Permax 0,25 mg	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 B-1000 Brussels	Permax 1 mg	1 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 B-1020 Brussels	Pergolide EG 0,05 mg	0,5 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 B-1020 Brussels	Pergolide EG 0,25 mg	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Ivax Pharmaceuticals s.r.o Ostravska 29 CZ-747 70 Opava 9	Pergolide Ivax Pharmaceuticals 1 mg	1 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Ivax Pharmaceuticals s.r.o Ostravska 29 CZ-747 70 Opava 9	Pergolide Ivax Pharmaceuticals 250 mcg	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Belgía	Ivax Pharmaceuticals s.r.o Ostravska 29 CZ-747 70 Opava 9	Pergolide Ivax Pharmaceuticals 50 mcg	0,05 mg	Tafla	Til innistöku
Kýpur	Phadisco ltd P.O.Box 22173 CY-1518 Lefkosia	Celance	0,05 mg	Tafla	Til innistöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Kýpur	Phadisco Ltd P.O.Box 22173 CY-1518 Lefkosta	Celance	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Kýpur	Phadisco Ltd P.O.Box 22173 CY-1518 Lefkosta	Celance	1 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Eli Lilly Pobřežní 1A, building CZ-186 00 Praha 8	Permax 0,05	0,05 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Eli Lilly Pobřežní 1A, building CZ-186 00 Praha 8	Permax 0,25	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Eli Lilly Pobřežní 1A, building CZ-186 00 Praha 8	Permax 1,0	1 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Ivax Pharmaceuticals CR Opava – Komárov Czech Republic Tengiliður: Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Hizest 0,05 mg	0,05 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Ivax Pharmaceuticals CR Opava – Komárov Czech Republic Tengiliður: Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o., Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Hizest 0,25 mg	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Tékkland	Ivax Pharmaceuticals CR Opava – Komárov Czech Republic Tengiliður: Teva Pharmaceuticals ČR, s.r.o. Radlická 3185/1C CZ-150 00 Praha 5	Hizest 1 mg	1 mg	Tafla	Til innistöku
Danmörk	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Pergolid "Ratiopharm"	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Danmörk	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Pergolid "Ratiopharm"	1 mg	Tafla	Til innistöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Danmörk	Copyfarm A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Pergolid "Copyfarm"	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Copyfarm A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Pergolid "Copyfarm"	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Danmörk	Copyfarm A/S Energivej 15 DK-5260 Odense S	Pergolid "Copyfarm"	1 mg	Tafla	Til inntöku
Eistland	Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-747 70 Opava-Komarov	Hizest 50 mcg	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Eistland	Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-747 70 Opava-Komarov	Hizest 250 mcg	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Eistland	Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-747 70 Opava-Komarov	Hizest 1 mg	1 mg	Tafla	Til inntöku
Eistland	Eli Lilly Holding Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG216XA United Kingdom	Permax	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Eistland	Eli Lilly Holding Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG216XA United Kingdom	Permax	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Eistland	Eli Lilly Holding Limited Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG216XA United Kingdom	Permax	1 mg	Tafla	Til inntöku
Finland	Eli Lilly Finland Oy Ab Rajatorpantie 41 C FI-01641 Vantaa	Permax	0,25 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Finland	Eli Lilly Finland Oy Ab Rajatorpantie 41 C FI-01641 Vantaa	Permax	1 mg	Tafla	Til inntöku
Finland	Eli Lilly Finland Oy Ab Rajatorpantie 41 C FI-01641 Vantaa	Permax	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Lilly France SA 13 Rue Pages F-92158 Suresnes Cedex	Celance	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Lilly France SA 13 Rue Pages F-92158 Suresnes Cedex	Celance	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Lilly France SA 13 Rue Pages F-92158 Suresnes Cedex	Celance	1 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Société Teva Classics Le pallatin 1,1 cour du triangle F-92936 Paris la Défense cedex	Pergolide EG	0,5 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Société Teva Classics Le pallatin 1,1 cour du triangle F-92936 Paris la Défense cedex	Pergolide EG	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Bayer Schering Pharma ZI Roubaix Est Rue de Toufflers F-59390 Lys-les-Lannoy	Celance	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Bayer Schering Pharma ZI Roubaix Est Rue de Toufflers F-59390 Lys-les-Lannoy	Celance	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Bayer Schering Pharma ZI Roubaix Est Rue de Toufflers F-59390 Lys-les-Lannoy	Celance	1 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Pergolid dura 0,05 mg Tabletten	0,065 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Pergolid dura 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Pýskaland	Merck Dura GmbH Alsfelder Str. 19 D-64289 Darmstadt	Pergolid dura 1 mg Tabletten	1,3 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Parkotil 0,05	0,065 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Parkotil 0,25	0,326 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Lilly Deutschland GmbH Saalburgstr. 153 D-61350 Bad Homburg	Parkotil 1,0	1,3 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	AbZ-Pharma Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Pergolid AbZ 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	AbZ-Pharma Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Pergolid AbZ 1 mg Tabletten	1,3 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolid beta 0,05 mg Tabletten	0,0653 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolid beta 0,25 mg Tabletten	0,326 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolid beta 1 mg Tabletten	1,306 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Hexal 0,05 mg Tabletten	0,0653 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Hexal 0,25 mg Tabletten	0,326 mg	Tafla	Til inntöku
Pýskaland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolid Hexal 1,0 mg Tabletten	1,3 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co.KG Postfach 400455 D-40244 Langenfeld	Pergolid 0,05 mg	0,0655 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co.KG Postfach 400455 D-40244 Langenfeld	Pergolid 0,25 mg	0,3275 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Neuraxpharm Arzneimittel GmbH & Co.KG Postfach 400455 D-40244 Langenfeld	Pergolid 1,0 mg	1,31 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Pergolid-Teva 0,05 mg Tabletten	0,065 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Pergolid-Teva 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teva Generics GmbH Kandelstr. 10 D-79199 Kirchzarten	Pergolid-Teva 1 mg Tabletten	1,3 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Pergolid-ratiopharm 0,25 mg Tabletten	0,325 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Pergolid-ratiopharm 1 mg Tabletten	1,3 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1, D-83607 Holzkirchen	Pergolid Sandoz 0,05 mg Tabletten	0,0653 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1, D-83607 Holzkirchen	Pergolid Sandoz 0,25 mg Tabletten	0,3264 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1, D-83607 Holzkirchen	Pergolid Sandoz 1 mg Tabletten	1,3056 mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	Pharmaserv Lilly A.E.B.E. 15 <sup>th</sup> km National Highway Athens-Lamia P.O. BOX 51288 GR-14564 Kifissia	Σελάσσο þetta vöruefni er aðeins til ágrisku	0,05 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþingheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Grikkland	Pharmaserv Lilly A.E.B.E. 15 <sup>th</sup> km National Highway Athens-Lamia P.O. BOX 51288 GR-14564 Kifissia	Σελασ	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Grikkland	Pharmaserv Lilly A.E.B.E. 15 <sup>th</sup> km National Highway Athens-Lamia P.O. BOX 51288 GR-14564 Kifissia	Σελασ	1 mg	Tafla	Til inntöku
Ísland	DAC ehf., heildsala Auðbrekku 3-5, eining 0202 IS-100 Kópavogur	Permax (DAC)	0,35 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance	1 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Pergolide	0,05 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöskiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Írland	McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Pergolide	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Írland	McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland	Pergolide	1 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci, 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (FI)	Nopar	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci, 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (FI)	Nopar	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci, 731/733 I-50019 Sesto Fiorentino (FI)	Nopar	1 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	0,05 mg + 0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	EG SpA Via Domenico Scarlatti, 31 I-20124 Milano	Pergolide EG	1 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Teva Pharma Italia Srl Via G. Richard, 7 I-20143 Milano	Pergolide Teva	0,05 mg	Tafla	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaðtaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Teva Pharma Italia Srl Via G. Richard, 7 I-20143 Milano	Pergolide Teva	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Teva Pharma Italia Srl Via G. Richard, 7 I-20143 Milano	Pergolide Teva	1 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Merck Generics Italia SpA Via Aquileia, 35 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Pergolide Merck Generics	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Merck Generics Italia SpA Via Aquileia, 35 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Pergolide Merck Generics	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Merck Generics Italia SpA Via Aquileia, 35 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Pergolide Merck Generics	1 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 B-1000 Brussels	Permax	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 B-1000 Brussels	Permax	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Eli Lilly Benelux S.A. rue de l'Étuve 52 B-1000 Brussels	Permax	1 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Phadisco LTD 185 Yiannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia	Celance	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Phadisco LTD 185 Yiannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia	Celance	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Phadisco LTD 185 Yiannou Kranidioti Avenue CY-2235 Latsia	Celance	1 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Permax 0,25	0,25 mg	Tafla	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Holland	Eli Lilly Nederland BV Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nederland	Permax 1,0	1,0 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Eitten-Leur Nederland	Pergolide CF 0,05 mg	0,05 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Eitten-Leur Nederland	Pergolide CF 0,25 mg	0,25 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Eitten-Leur Nederland	Pergolide CF 1,0 mg	1,0 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide 0,05 mg	0,05 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide 0,25 mg	0,25 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide 1,0 mg	1,0 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide start pakket combination therapy	0,05 mg + 0,25 mg	Tafla	Til inníöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide start pakket mono-therapy	0,05 mg + 0,25 mg	Tafla	Til inníöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Holland	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Pergolide Ratiopharm 0,25	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Pergolide Ratiopharm 1	1,0 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Pergolide Ratiopharm 0.05 mg	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide Sandoz 0.05 mg	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide Sandoz 0.25 mg	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Sandoz B.V Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Pergolide Sandoz 1.0 mg	1,0 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Pergolide 0.05 PCH	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Pergolide 0.25 PCH	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 Haarlem Nederland	Pergolide 1 PCH	1,0 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Holland	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld Nederland	Pergolide 0,05	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld Nederland	Pergolide 0,25	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Apothecon B.V. Nijverheidsweg 3 3771 ME Barneveld Nederland	Pergolide 1,0	1,0 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Ivax Farma B.V. Tolhasingel 3 2411 PV Bodegraven Nederland	Pergolide 0,25	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Ivax Farma B.V. Tolhasingel 3 2411 PV Bodegraven Nederland	Pergolide 1,0	1,0 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Ivax Farma B.V. Tolhasingel 3 2411 PV Bodegraven Nederland	Pergolide 0,05	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 3752 LB Bunschoten Nederland	Pergolide Merck 0.05 mg	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 3752 LB Bunschoten Nederland	Pergolide Merck 0.25 mg	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Merck Generics B.V. Dieselweg 26 3752 LB Bunschoten Nederland	Pergolide Merck 1.0 mg	1,0 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-74770 Opava-Komarov	Hizest	0,05 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Pólland	Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-74770 Opava-Komarov	Hizest	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 28 CZ-74770 Opava-Komarov	Hizest	1 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 – Arquiparque – Miraflores P-1499-016 Algés	Permax	1 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 – Arquiparque – Miraflores P-1499-016 Algés	Permax	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 1 Piso 1 – Arquiparque – Miraflores P-1499-016 Algés	Permax	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Ratiopharm Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda Rua Quinta do Pinheiro – Edifício Tejo - 6º Piso P-2790-143 Carnaxide	Pergolida ratiopharm 0,25 mg Comprimidos	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Ratiopharm Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda Rua Quinta do Pinheiro – Edifício Tejo - 6º Piso P-2790-143 Carnaxide	Pergolida ratiopharm 1 mg Comprimidos	1 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Teva Pharma Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park – Edifício 1 – 3º P-2740-264 Porto Salvo	Pergolida Teva 1 mg Comprimidos	1 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Teva Pharma Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park – Edifício 1 – 3º P-2740-264 Porto Salvo	Pergolida Teva 0,05 mg Comprimidos	0,05 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Portúgal	Teva Pharma Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park – Edifício 1 – 3º P-2740-264 Porto Salvo	Pergolida Teva 0,25 mg Comprimidos	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura – Edifício 4 – Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Pergolida Generis	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura – Edifício 4 – Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Pergolida Generis	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Generis Farmacêutica, S.A. Office Park da Beloura – Edifício 4 – Quinta da Beloura P-2710-444 Sintra	Pergolida Generis	1 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C – 4º P-1300-040 Lisboa	Pergolida Merck Genéricos 0,05 mg comprimidos	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C – 4º P-1300-040 Lisboa	Pergolida Merck Genéricos 0,25 mg comprimidos	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Portúgal	Merck Genéricos Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Alfredo da Silva, 3 C – 4º P-1300-040 Lisboa	Pergolida Merck Genéricos 1 mg comprimidos	1 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Lylly SA Avda de la Industria, 30 Alcobendas Spain	Pharken 1 mg comprimidos	1 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Lylly SA Avda de la Industria, 30 Alcobendas Spain	Pharken 0,05 mg comprimidos	0,05 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Lylly SA Avda de la Industria, 30 Alcobendas Spain	Pharken 0,25 mg comprimidos	0,25 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaþaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Spánn	Ratiopharm España SA Avda. Burgos, 160-5º planta E-28036 Madrid	Pergolida Ratiopharm 1 mg comprimidos	1 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Ratiopharm España SA Avda. Burgos, 160-5º planta E-28036 Madrid	Pergolida Ratiopharm 0,25 mg comprimidos	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Teva Genericos Espanola SA German El Bueno,33, Edificio Britania 4º Izquierda E-28003 Madrid	Pergolida Teva 0,25 Mg comprimidos	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Teva Genericos Espanola SA German El Bueno,33, Edificio Britania 4º Izquierda E-28003 Madrid	Pergolida Teva 0,05 mg comprimidos	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Spánn	Teva Genericos Espanola SA German El Bueno,33, Edificio Britania 4º Izquierda E-28003 Madrid	Pergolida Teva 1 mg comprimidos	1 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestley Rd Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Celance 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Bretland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Dr Reddy's Laboratories (UK) Limited 6 Riverview Road Beverley East Yorkshire HU17 0LD United Kingdom	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Bretland	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til innistöku
Bretland	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til innistöku
Bretland	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Bretland	Norton Healthcare Limited Albert Basin Royal Docks London E16 2QJ United Kingdom	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til innistöku
Bretland	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til innistöku
Bretland	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til innistöku
Bretland	Generics (UK) Limited Station Close Potters Bar Herts EN6 1TL United Kingdom	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til innistöku
Bretland	Sandoz Limited Woolmer Way Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til innistöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískiptaheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	Sandoz Limited Woolmer Way Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Sandoz Limited Woolmer Way Borden Hampshire GU35 9QE United Kingdom	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 50 mcg tablet	0,05 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 250 mcg tablet	0,25 mg	Tafla	Til inntöku
Bretland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 1 D-83607 Holzkirchen	Pergolide 1000 mcg tablet	1 mg	Tafla	Til inntöku

*IV. VIÐAUKI*  
**Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum**

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Stada Arzneimittel GmbH Heiligenstädter Straße 52/2/8 A-1190 Wien	Floxacin 400 mg – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Austurríki	Merck Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Norfloxacin "MSD" – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Austurríki	Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Albert-Schweitzer Gasse 3 A-1140 Wien	Norfloxacin "ratiopharm" – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Austurríki	Sandoz GmbH Biochemiestraße 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz – 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Austurríki	Merck, Sharp & Dohme GmbH Donau-City-Straße 6 A-1220 Wien	Zoroxin – Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	Merck, Sharp et Dohme Chaussée de Waterloo 1135, B-1180 Bruxelles	Zoroxin	400 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Docpharma N.V Ambachtenlaan 13H B-3001 Heverlee	Docnorfloxa (ex: Floxolone)	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	Socobom N.V Louizalaan 149 B24 B-1050 Brussel	Floxolone 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	Ratiopharm Belgium S.A Rue St-Lambert 141 B-1200 Bruxelles	Norfloxacin – Ratiopharm 400	400 mg	Tafla	Til inntöku
Belgía	Eurogenerics Heizel Esplanade B22 B-1020 Brussel	Norfloxacin EG	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Belgía	Teva Generics Belgium NV Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk	Norfloxacin Teva 400 mg	400 mg	Húðaðar töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Búlgaría	Krka, d.d.Novo Mesto Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Búlgaría	Hexal AG Industriestrasse 25 D-83607 Holzkirchen,	NorfloHexal	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Kýpur	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 NL-2031 BN Haarlem	Noroxin	400 mg	Tafla	Til inntöku
Kýpur	Medochemie Ltd P.O Box 51409 CY-Lemesos	Gyrablock	400 mg	Tafla	Til inntöku
Kýpur	Remedica Ltd P.O Box 51706 CY-Lemesos	Trizolin	400 mg	Tafla	Til inntöku
Tékkland	Medochemie Ltd, Limassol Constantinoupoleos St. 1-10 P.O.Box 51409 CY-3505 Limassol	Gyrablock 400	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Tékkland	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Tékkland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89070 Ulm	Norfloxacin-Ratiopharm 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Danmörk	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann Strasse 5 D-27472 Cuxhaven	Norfloceux	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Eistland	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Tafla	Til inntöku
Finnland	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz	200 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Finnland	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Finland	Ratiopharm Oy Viitikka 1 F P.O Box 67 FI-02630 Espoo	Norfloxacin-Ratiopharm	400 mg	Himmuhúðuð tafla	Til inntöku
Frakkland	Arrow Generiques 26 av Tony Garnier F-69007 Lyon	Norfloxacin Arrow	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Biogaran 15 Bd Charles de Gaulle F-92700 Colombes	Norfloxacin Biogaran	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	EG Labo "Le Quintet" – bâtiment A 12, rue Danjou F-92517 Boulogne Billancourt Cedex	Norfloxacin EG	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Ivax Pharmaceuticals SAS 1 cours du triangle Immeuble palatin 1 F-92936 Paris la Défense cedex	Norfloxacin Ivax	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Merck Generiques 34, rue Saint-Romain F-69359 Lyon Cedex 08	Norfloxacin Merck	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire Qualimed 34, rue Saint-Romain F-69008 Lyon	Norfloxacin Qualimed	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Laboratoire RPG 4 place Louis Armand F-75012 Paris	Norfloxacin Ranbaxy	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Ratiopharm GmbH Graf Arco Strasse 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin Ratiopharm	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou F-92300 Levallois-Perret	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Socitéte Teva Classics Le Palatin 1 1, cours du Triangle F-92936 Paris la Défense Cedex	Norfloxacin Teva	400 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Frakkland	Sanofi Aventis France 1/13, Bd Romain Rolland F-75014 Paris	Norfloxacin Winthrop	400 mg	Tafla	Til inntöku
Frakkland	Merck Sharp – Dohme Chibret 3 avenue Hoche F-75114 Paris Cedex 08	Noroxine	400 mg	Tafla	Til inntöku
Þýskaland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching	Norflox-1A Pharma	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	AbZ-Pharma GmbH Dr. Georg-Spohn-Str. 7 D-89143 Blaubeuren	Norfloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Aliud Pharma GmbH & Co.KG Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen	Norfloxacin AL 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Apogepha Arzneimittel GmbH Kyffhäuserstr. 27 D-01309 Dresden	Bactracid	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	CT Arzneimittel GmbH Lengeder Str. 42 a D-13407 Berlin	Norflox-CT 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Heumann Pharma GmbH & Co.Generica.KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg	Norfloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen	Norflohexal 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin-ratiopharm 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Ruhrpharm AG Heidsieker Heide 114 D-33739 Bielefeld	Norflux	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400 mg Filmtabletten	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen	Norflox-Sandoz 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Schwarz Pharma Deutschland GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 D-40789 Monheim	Firin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Stada Arzneimittel AG Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxa Stadapharm 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxacin Stada 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Norflosal	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Teofarma S.R.L. Via F.lli Cervi 8 I-27010 Valle Salimbene (PV)	Barazan	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Þýskaland	Uropharm AG Erfurtstr. 64 D-53125 Bonn	Norflox-Uropharm 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Anfarm Hellas A.E K. Paleologou & Perikleous 27 GR-15232 Halandri	Fluseminal	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Rafarm Aebe Korinthou 12 GR-15451 N. Psychiko	Pistofil	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Vianex S.A Tatoiou Street GR-14671 Nea Erythrea	Norocin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Bros Epe Avgis & Gallinis 15 N. Kifissia Greece	Constilax	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Faran Abee Production and Trading Medicines Averof 19A GR-10433 Athens	Sofasin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Xrispa Alpha Pharmaceuticals S.A 16 <sup>th</sup> Km Marathonos Avenue GR-15344 Pallini	Alenbit	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Grikkland	Vileco S.A Pefkon Street 121 GR-14122 N. Irakleion	Setanol	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Medicrom S.A 6 Km Markopoulo-Koropi Avenue GR-19003 Markopoulo Mesogeion	Steinaclox-Medichrom	400 mg	Hylki	Til inntöku
Grikkland	Genepharm A.E 18 <sup>th</sup> Km Marathonos Avenue, Pallini GR-15351 Attikis	Grenis	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Biospray Abec 18 <sup>th</sup> Km Marathonos Avenue GR-15344 Pallini	Sinobid	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Specifar Abec 28 <sup>th</sup> October Street No 1 GR-12351 Agia Barbara	Urospec-N	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Coup Abec Agias Varvaras 53-55 Dafni GR-17235 Athens	Lorcamin	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Viofar Epe Ethnikis Antistaseos & Trifyllias GR-13671 Aharnai	Vetamol	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Grikkland	Sandoz GmbH, Kundl, Austria Biochemiestrasse 10 A-6520 Kundl	Urobacid	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ungverjaland	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft Pacsirtamező u. 5 H-1036 Budapest	Nolicin	400 mg	Tafla	Til inntöku
Ungverjaland	Krka Magyarország Kereskedelmi Kft Pacsirtamező u. 5 H-1036 Budapest	Nolicin-S	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ungverjaland	AC Helcor Hungary Kft Madarász Viktor u.27 H-1131 Budapest	Norfloxacin-Helcor	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöðskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ungverjaland	Ratiopharm Hungária Kft. Uzsoki u. 36/a H-1145 Budapest	Norfloxacin-Ratiopharm	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Írland	Tad Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 5 D-27472 Cuxhaven	Norfloceux 400	400 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	ABC Farmaceutici SpA Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino Italy	Norfloxacin	400 mg	Hylki	Til inntöku
Ítalía	Actavis Italy SpA V. Jose' Escrivia De Balaguer, 6 I-21047 Saronno (VA)	Norfloxacin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Boniscontro & Gazzino s.r.l. Via Pavia, 6 I-20136 Milano	Renoxacin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	EG SpA Via Pavia 6 I-20131 Milano	Norfloxacin EG	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Farmaceutici Caber SpA Viale Città d'Europa 681 I-00144 Roma	Flossac	400 mg	Hylki	Til inntöku
Ítalía	GlaxoSmithKline SpA Via A. Fleming 2 I-37135 Verona	Sebercim	400 mg	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Jet Generici s.r.l. Via Mario Lalli 8 I-56127 Pisa	Norfloxacin	400 mg	Hylki	Til inntöku
Ítalía	Laboratori Alter s.r.l. Via Egadi 7 I-20144 Milano	Norfloxacin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Merck Sharp & Dohme SpA Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Noroxin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Neopharmed S.p.A Via G. Fabbroni 6 I-00191 Roma	Utinor	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöðskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Ítalía	Pliva Pharma SpA Via Tranquillo Cremona 10 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Norfloxacin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Sandoz SpA Largo Umberto Boccioni, 1 I-21040 – Origgio (VA)	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	So. Se. Pharm S.r.l. Via dei Castelli Romani, 22 I-00040 Pomezia (RM)	Uticina	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Tiad Pharma Italia S.r.l. Via Felice Casati 16 I-20124 Milano	Norfloxacin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Ítalía	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano	Diperflox	540 mg af norfloxasimpivaloíl-oxý-metýl-estra samsvarandi 400 mg af norfloxasíni	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica Srl Via dei Pestagalli 7 Milano	Diperflox	Í 100 ml eru 5,4 g af norfloxasimpivaloíl-oxý-metýl-estra samsvarandi 4,0 g af norfloxasíni	Mixtúra, dreifa	Til inntöku
Ítalía	Pliva Pharma S.p.A Via Tranquillo Cremona 10 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Norflox	540 mg af norfloxasimpivaloíl-oxý-metýl-estra samsvarandi 400 mg af norfloxasíni	Tafla	Til inntöku
Ítalía	Pliva Pharma SpA Via Tranquillo Cremona 10 I-20092 Cinisello Balsamo (MI)	Norflox	Í 100 ml eru 5,4 g af norfloxasimpivaloíl-oxý-metýl-estra samsvarandi 4,0 g af norfloxasíni	Mixtúra, dreifa	Til inntöku
Letland	Cipla (UK) Ltd Old Post House Hithrow Road Webbger Bridge Surrey KT 138TS United Kingdom	Norflox	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Letland	Krka d.d. Smarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Letland	Laboratorios Inkeysa S.A. Juran XXIII, 15-19, 3a planta ES-08950, Esplugas de Llobregat Barcelona Spain	Norflok	400 mg	Tafla	Til inntöku
Letland	Ranbaxy (UK) Ltd. 20 Balderton Street London W1K6TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Litháen	Krka d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Litháen	Ranbaxy (UK) Ltd. C.P. House 97/107 Uxbridge Road Ealing London W5 5TL United Kingdom	Norbactin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Merck Sharp & Dohme Chaussée de Waterloo 1135 B-1180 Bruxelles	Zoroxin	400 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	Eurogenerics Esplanade Heyssel, B.22 B-1020 Bruxelles	Norfloxacin – Eurogenerics	400 mg	Tafla	Til inntöku
Lúxemborg	TAD Pharm. Werk Heinz-Lohmann Str. 5 D-27472 Cuxhaven	Norflosal	400 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Merck, Sharp & Dohme Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU United Kingdom	Utinor 400 mg tablets	400 mg	Tafla	Til inntöku
Malta	Aniarm Hellas S.A. K Paleologou & Perikleous GR-153 32 Halandri Athens	Fluseminal 400 mg tablets	400 mg	Tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vískaðgæði	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Holland	Ratiopharm Nederland BV Ronde Tocht 11 1507 CC Zaandam Nederland	Norfloxacin ratiopharm 400 mg.	400 mg	Tafla	Til inntöku
Holland	Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur Nederland	Norfloxacin CF 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederland	Norfloxacin Sandoz tablet 400	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Holland	Merck Generics BV Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Nederland	Norfloxacin Merck 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Pólland	Krka d.d. Smarjeska Cesta 6 SLO-8501, Novo Mesto	Nolicin	400 mg	Tafla	Til inntöku
Pólland	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. ul.Marszałka J. Piłsudskiego 5 PL-95-200 Pabianice	Norsept	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A. P-3465-051 Campo de Besteiros	Besflex	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	Cinfa Portugal, Lda. Av. Tomás Ribeiro, 43 – Bloco 2, 3º F Edifício Neopark P-2790-221 Carnaxide	Norfloxacin Cinfa 400 mg Comprimidos	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Quinta do Pinheiro Edifício Tejo – 6º Piso P-2790-143 Carnaxide	Norfloxacin Ratiopharm 400 mg Comprimidos Revestidos	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Portúgal	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19-Porto Salvo P-2770-192 Paço d' Arcos	Noroxin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Portúgal	Bialfar – Produtos Farmacéuticos, S.A. Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 P-4745-457 S. Mamede do Coronado	Uroflox	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Rúmenía	S.C AC Helcor S.R.L. Str. Victor Babes nr. 50 Jud. Maramures RO-430092 Baia Mare	H-Norfloxacin 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tóflur	Til inntöku
Rúmenía	S.C Labormed-Pharma S.A Splaiul Independentei nr. 319E Sector 6 RO-060044 Bucuresti	Norfloxacin LPH 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Rúmenía	Krka d.d Novo Mesto, Šmarjska cesta 6, SLO-8501 Novo mesto	Nolicin 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Rúmenía	Ozone Laboratories Ltd 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Rúmenía	Ozone Laboratories Ltd 38 Princes Court 88 Brompton Road Knightsbridge SW3 1ES London United Kingdom	Norfloxacin Ozone 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Rúmenía	S.C Terapia S.A Str. Fabricii nr. 124 RO-400640 Cluj Napoca	Norfloxacin Terapia 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Rúmenía	S.C Laropharm S.R.L. Șoseaua Alexandriei nr. 145 A Jud. Ilfov RO-077025 Comuna Brăgadiru	Norfloxacin 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Slóvakía	Krka, d.d. Šmarjska cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vörskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Slovakía	Medochemie Ltd. P.O.Box 51409 CY-3505 Limassol	Gyralock 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Slóvenía	Krka, d.d. Šmarješka cesta 6 SLO-8501 Novo mesto	Nolicin filmsko obložene tablete 400 mg	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Sharp & Dohme, S.A Josefa Valcárcel, 38 E-28027 Madrid	Noroxin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	VP Pharma Baru, S.L. C/Valle de Tobalina, 16 Nave 3 E-28021 Madrid	Xasmun 400 mg comprimidos	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Abbott Laboratories, S.A Avda. de Burgos, 91 E-28050 Madrid	Baccidal	400 mg	Hylki	Til inntöku
Spánn	Sandoz Farmaceutica, S.A Avenida de Osa Mayor 4, E-28023 Aravaca Madrid	Nalton comprimidos	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Inkeysa, S.A, Juan XXIII, 15 - 19, 3ª planta E-08950 Esplugas de Llobregat	Norflok Comprimidos	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Biosarto, S.A Foc, 68-82 E-08038 Barcelona	Sentro cápsulas	400 mg	Hylki	Til inntöku
Spánn	Almirall Prodesfarma S.A Ronda General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Uroctal Comprimidos	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Alacan S.A Capricornio, 5 E-03006 Alicante	Esclabin 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Spánn	Quimifar, S.A Comadran, 37 E-08210 Barbera del Valles	Amicrobin Capsulas	400 mg	Hylki	Til inntöku
Spánn	Qualigen Avda, Barcelona, 69 E-08970 Sant Joan Despi Barcelona	Norfloxacino Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	Vöskiptiheiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Svíþjóð	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje	Lexinor	200 mg 400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Stada Arzneimittel Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel	Norfloxacin Stada	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl	Norfloxacin Sandoz	400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Recip AB Box 906 S-170 09 Solna	Norfloxacin AstraZeneca	200 mg 400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Alternova AB Vällgatan 11 S-170 67 Solna	Norfloxacin Alternova	200 mg 400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Svíþjóð	Krka Sverige AB Göta Ark 175 Medborgarplatsen 25 S-118 72 Stockholm	Norfloxacin Krka	200 mg 400 mg	Himnuhúðuð tafla	Til inntöku
Bretland	Merck Sharpe & Dohme Limited Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU. United Kingdom	Utinor Tablets 400 mg	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Bretland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 5 D-27472 Cuxhaven	Norfloxacin 400 mg Tablets	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Bretland	TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Strasse 5 D-27472 Cuxhaven	Norflocux	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Bretland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Norfloxacin-Ratiopharm 400	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Bretland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Norquin 400	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku
Bretland	Ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 D-89079 Ulm	Norflocin 400	400 mg	Húðuð tafla	Til inntöku

## V. VIÐAUKI

## Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomuleið, umskækjanda og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Austurríki	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 1150 Vienna	Efectin 50 mg – Tabletten	50 mg	Töflur	Til inntöku
Kýpur	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Kýpur	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor	50 mg	Töflur	Til inntöku
Kýpur	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor	75 mg	Töflur	Til inntöku
Danmörk	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant Hants PO9 2NG United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Finnland	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant Hants PO9 2NG United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Finnland	John Wyeth & Brother Ltd. New Lane Havant Hants PO9 2NG United Kingdom	Efexor	75 mg	Töflur	Til inntöku
Frakkland	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense – Tour A – La Défense 4 F-92931 Paris La Défense Cedex	Effexor	25 mg	Töflur	Til inntöku
Frakkland	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense – Tour A – La Défense 4 F-92931 Paris La Défense Cedex	Effexor	50 mg	Töflur	Til inntöku
Frakkland	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense – Tour A – La Défense 4 F-92931 Paris La Défense Cedex	Trevilor	50 mg	Töflur	Til inntöku



Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Þýskaland	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 25 mg	25 mg	Töflur	Til inntöku
Þýskaland	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 37,5 mg	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Þýskaland	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 50 mg	50 mg	Töflur	Til inntöku
Þýskaland	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207 D-48159 Muenster	Trevilor Tabletten 75 mg	75 mg	Töflur	Til inntöku
Grikkland	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor	25 mg	Töflur	Til inntöku
Grikkland	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Grikkland	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor	50 mg	Töflur	Til inntöku
Grikkland	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor	75 mg	Töflur	Til inntöku
Ísland	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane Havant Hants P09 2NG United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Írland	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Írland	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	75 mg	Töflur	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	25 mg	Töflur	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	50 mg	Töflur	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	75 mg	Töflur	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	50 mg	Töflur	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	75 mg	Töflur	Til inntöku
Malta	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Malta	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	75 mg	Töflur	Til inntöku
Noregur	John Wyeth & Brothers Ltd New Lane Havant Hants P09 2NG United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Spánn	Wyeth Farma S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastian de los Reyes	Vándral 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Spánn	Wyeth Farma S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastian de los Reyes	Vándral 50 mg comprimidos	50 mg	Töflur	Til inntöku
Spánn	Wyeth Farma S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastian de los Reyes	Vándral 75 mg comprimidos	75 mg	Töflur	Til inntöku
Spánn	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal 37,5 mg comprimidos	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Spánn	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal 50 mg comprimidos	50 mg	Töflur	Til inntöku
Spánn	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal 75 mg comprimidos	75 mg	Töflur	Til inntöku
Bretland	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	25 mg	Töflur	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	37,5 mg	Töflur	Til inntöku
Bretland	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	50 mg	Töflur	Til inntöku
Bretland	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor	75 mg	Töflur	Til inntöku

## VI. VIÐAUKI

## Skrá um heiti, lyfjaform, styrk lyfs, íkomeleib og markaðsleyfishafa í aðildarríkjunum

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeleib
Austurríki	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5 mg – Kapseln	37,5 mg	Hylki með breyttum losunarhraða, hart	Til inntöku
Austurríki	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg – Kapseln	75 mg	Hylki með breyttum losunarhraða, hart	Til inntöku
Austurríki	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg – Kapseln	150 mg	Hylki með breyttum losunarhraða, hart	Til inntöku
Belgía	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Efexor-Exel 150	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Belgía	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Efexor-Exel 37,5	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Belgía	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Efexor-Exel 75	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Belgía	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Venlax 150 mg	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Belgía	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Venlax 37,5 mg	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Belgía	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Venlax 75 mg	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Búlgaría	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg	75 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Búlgaría	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg	150 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Kýpur	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor XR	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Kýpur	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor XR	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Tékkland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH. Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5 mg	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Tékkland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH. Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Tékkland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH., Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Danmörk	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17124 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Danmörk	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17124 Solna	Efexor Depot	75 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Danmörk	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17124 Solna	Efexor Depot	150 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Eistland	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	75 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Eistland	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	37,5 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Eistland	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	150 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku

Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Finland	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17124 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Finland	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17124 Solna		75 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Finland	Wyeth AB Dalvägen 12 P.O. Box 1822 S-17124 Solna	Efexor Depot	150 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Frakkland	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense – Tour A – La Défense 4 F-92931 Paris La Défense Cedex	Effexor L.P.	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Frakkland	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense – Tour A – La Défense 4 F-92931 Paris La Défense Cedex	Effexor L.P.	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Frakkland	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense – Tour A – La Défense 4 F-92931 Paris La Défense Cedex	Venlafaxine Wyeth LP	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Frakkland	Wyeth Pharmaceuticals France Coeur Défense – Tour A – La Défense 4 F-92931 Paris La Défense Cedex	Venlafaxine Wyeth LP	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Þýskaland	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207 D-48159 Muenster	Trevilor retard 37,5 mg	37,5 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207 D-48159 Muenster	Trevilor retard 75 mg	75 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Þýskaland	Wyeth Pharma GmbH Wienburgstrasse 207 D-48159 Muenster	Trevilor retard 150 mg	150 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Grikkland	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypopolis-Athens	Efexor XR	75 mg	Forðahylki	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Grikkland	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor XR	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Grikkland	Wyeth Hellas S.A. 126, Kyprou & 25 <sup>th</sup> Martiou str. GR-164 52 Argypoupolis-Athens	Efexor XR	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Ísland	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Ísland	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	75 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Ísland	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	150 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Írland	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Írland	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Írland	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	75 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku



Abildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomeið
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Efexor	150 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	75 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Ítalía	Wyeth Medica Ireland Little Connell – Newbridge Co. Kildare Ireland	Faxine	150 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Letland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	37,5 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Letland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR 75	75 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Letland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR 150	150 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Litháen	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	37,5 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Litháen	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	75 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Litháen	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efexor XR	150 mg	Forðahylki, hörð	Til inntöku
Lúxemborg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Efexor-Exel 150	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Lúxemborg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Efexor-Exel 37,5	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Lúxemborg	Wyeth Pharmaceuticals SA/NV Rue du Bosquet 15 B-1348 Louvain-la-Neuve	Efexor-Exel 75	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Malta	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Malta	John Wyeth & Brother Ltd <i>fyrir hönd</i> Wyeth Laboratories Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Holland	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG Hoofddorp Nederland	Efexor XR 37,5	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Holland	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG Hoofddorp Nederland	Efexor XR 75	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Holland	Wyeth Pharmaceuticals B.V. P.O. Box 255 2130 AG Hoofddorp Nederland	Efexor XR 150	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Noregur	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Noregur	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	75 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku
Noregur	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 24 Solna	Efexor Depot	150 mg	Forðahylki, hart	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Pólland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Pólland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Pólland	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Portúgal	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Efexor XR	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Portúgal	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Efexor XR	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Portúgal	Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 2 Arquiparque – Miraflores P-1495-131 Algés	Efexor XR	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Rúmenía	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5 mg	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku
Rúmenía	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg	75 mg	Forðahylki	Til inntöku
Rúmenía	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg	150 mg	Forðahylki	Til inntöku
Slovákía	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5 mg cps plg	37,5 mg	Forðahylki	Til inntöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Slóvakía	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg cps plg	75 mg	Forðahylki	Til innistöku
Slóvakía	Wyeth-Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg cps plg	150 mg	Forðahylki	Til innistöku
Slóvenía	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	150 mg	Forðahylki, hart	Til innistöku
Slóvenía	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	75 mg	Forðahylki, hart	Til innistöku
Slóvenía	Wyeth Lederle Pharma GmbH Storchengasse 1 A-1150 Vienna	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem	37,5 mg	Forðahylki, hart	Til innistöku
Spánn	Wyeth Farma S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastian de los Reyes	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	Forðahylki	Til innistöku
Spánn	Wyeth Farma S.A. Ctra. De Burgos Km 23 Desvio Algete E-28700 San Sebastian de los Reyes	Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prolongada	150 mg	Forðahylki	Til innistöku
Spánn	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada	75 mg	Forðahylki	Til innistöku
Spánn	Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 E-08022 Barcelona	Dobupal Retard 150 mg cápsulas de liberación prolongada	150 mg	Forðahylki	Til innistöku
Svíþjóð	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 42 Solna	Efexor Depot	37,5 mg	Forðahylki, hart	Til innistöku
Svíþjóð	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 42 Solna	Efexor Depot	75 mg	Forðahylki, hart	Til innistöku
Svíþjóð	Wyeth AB P.O.Box 1822 S-171 42 Solna	Efexor Depot	150 mg	Forðahylki, hart	Til innistöku

Aðildarríki	Markaðsleyfishafi	(Markaðs)heiti	Styrkur	Lyfjaform	Íkomuleið
Bretland	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	75 mg	Hylki með breyttum losunarhraða	Til inntöku
Bretland	John Wyeth & Brother Limited Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH United Kingdom	Efexor XL	150 mg	Hylki með breyttum losunarhraða	Til inntöku