

## **Anness I**

**Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali, mnejn jingħata, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fl-Istati Membri**

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
L-Awstrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 250 mg Filmtabletten	250 mg	Pilloli miksijin b`rita	Għall-użu orali
L-Awstrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic 500 mg Filmtabletten	500 mg	Pilloli miksijin b`rita	Għall-użu orali
L-Awstrija	Sanofi-aventis GmbH Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Vienna	Tavanic Infusionsflasche	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn għol-vini
Il-Belġju	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Il-Belġju	Tavanic 250 mg filmomhulde tabletten	250 mg	Pilloli miksijin b`rita	Għall-użu orali
Il-Belġju	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Il-Belġju	Tavanic 500 mg filmomhulde tabletten	500 mg	Pilloli miksijin b`rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Il-Belġju	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Il-Belġju	Tavanic 5 mg/ml oplossing voor infusie	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Bulgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Il-Bulgarija , 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Bulgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Il-Bulgarija , 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Bulgarija	Sanofi-Avenstis Bulgaria EOOD, Il- Bulgarija, 1303 Sofia, 103 Alexander Stamboliiski Blvd, fl.8	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ċipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ċipru	Tavanic	250mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Ċipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ċipru	Tavanic	500mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Ċipru	Sanofi-aventis Cyprus Ltd, 14 Charalambou Mouskou street, 2015 – Nicosia, Ċipru	Tavanic	5mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 846/176a 160 00 Praha 6 Ir-Repubblika Ċeka	Tavanic i.v.	5mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Estonja	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, L-Estonja	Tavanic	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Estonja	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, L-Estonja	Tavanic	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Estonja	sanofi-aventis Estonia OÜ, Pärnu mnt 139 E/2, 11317 Tallinn, L-Estonja	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Il-Finlandja	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Il-Finlandja	Tavanic	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Finlandja	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Il-Finlandja	Tavanic	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Finlandja	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki, Il-Finlandja	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Franza	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	TAVANIC 250 mg comprimé pelliculé sécable	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Franza	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	TAVANIC 500 mg comprimé pelliculé sécable	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Franza	Sanofi-aventis France 1-13 Boulevard Romain Rolland 75014 Paris Franza	TAVANIC5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Ġermanja	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja	Tavanic 250 mg Filmdabletten	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Ġermanja	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja	Tavanic 500 mg Filmdabletten	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Ġermanja	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Industriepark Höchst, Gebäude K703 65926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja	Tavanic 5 mg/ml Infusionslösung	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Il-Greċja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR-Il-Greċja	Tavanic	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Greċja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Il-Greċja	Tavanic	500mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Greċja	sanofi-aventis AEBE 348 Syngrou avenue- Building A 176 74 Kalithea – Athens GR- Il-Greċja	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn gol-vini
L-Ungerija	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, L-Ungerija	Tavanic	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Ungerija	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, L-Ungerija	Tavanic	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
L-Ungerija	sanofi-aventis Zrt. To u. 1-5. 1045 Budapest, L-Ungerija	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, L-Irlanda	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, L-Irlanda	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd., Citywest Business Campus, Dublin 24, L-Irlanda	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Italja	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan L-Italja	TAVANIC	250mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Italja	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan L-Italja	TAVANIC	500mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
L-Italja	sanofi-aventis S.p.A. Viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milan L-Italja	TAVANIC	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Litwanja	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Il-Litwanja	Tavanic	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Litwanja	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Il-Litwanja	Tavanic	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Litwanja	UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA", A.Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310 Vilnius, Il-Litwanja	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Lussemburgu	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Il-Belġju	Tavanic 250 mg comprimés pelliculés	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Il-Lussemburgu	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Il-Belġju	Tavanic 500 mg comprimés pelliculés	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Lussemburgu	Sanofi-aventis Belgium Culliganlaan, 1C 1831 Diegem – Il-Belġju	Tavanic 5 mg/ml solution pour perfusion	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 250mg film coated tablets	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 500mg film coated tablets	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Malta	Sanofi-Aventis Malta Ltd, Triq Kan. K. Pirotta, Birkirkara. BKR 1114. Malta	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
L-Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D- E, 2803 PE Gouda, L-Olanda	Tavanic 250	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
L-Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, L-Olanda	Tavanic 500	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Olanda	sanofi-aventis Netherlands B.V., Kampenringweg 45 D-E, 2803 PE Gouda, L-Olanda	Tavanic IV	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Il-Polonja	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja	Tavanic 250	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Polonja	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja	Tavanic 500	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Polonja	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50 D-65 926 Frankfurt am Main, Il-Ġermanja	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Il-Portugall	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Portugall	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Il-Portugall	SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 – 3º Piso 2740-244 Porto Salvo	TAVANIC	5 mg/ml	Soluzzjoni għall- infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Is-Slovakkja	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Is-Slovakkja	Tavanic 500mg	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Is-Slovakkja	sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, Is-Slovakkja	Tavanic i.v. 500mg	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Is-Slovenja	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	Tavanic 250 mg filmsko obložene tablete	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Is-Slovenja	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	Tavanic 500 mg filmsko obložene tablete	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Is-Slovenja	sanofi-aventis d.o.o, Dunajska 151, 1000 Ljubljana, Is-Slovenja	Tavanic 5mg/ml raztopina za infundiranje	5mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini
Spanja	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanja	Tavanic 500 mg comprimidos recubiertos con película	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
Spanja	Sanofi-aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 – Barcelona Spanja	Tavanic 5 mg/ml solución para perfusión	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
L-Isvezja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma L-Isvezja	Tavanic	250 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Isvezja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma L-Isvezja	Tavanic	500 mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali
L-Isvezja	sanofi-aventis AB Box 141 42 167 14 Bromma L-Isvezja	Tavanic	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Ir-Renju Unit	<p>Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Ir-Renju Unit</p> <p>(Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Ir-Renju Unit)</p>	Tavanic 250mg film-coated tablets	250mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Ir-Renju Unit	<p>Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Ir-Renju Unit</p> <p>(Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Ir-Renju Unit)</p>	Tavanic 500mg film-coated tablets	500mg	Pilloli miksijin b'rita	Għall-użu orali

<b>Stat Membru UE/ŻEE</b>	<b>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq&gt;</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnjen jingħata</b>
Ir-Renju Unit	Aventis Pharma Limited, 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Ir-Renju Unit  (Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, Ir-Renju Unit)	Tavanic 5mg/ml solution for infusion	5mg/ml	Soluzzjoni għall-infużjoni	Għall-użu minn ġol-vini