

## **Bilag I**

**Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, indgivelsesveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne**

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstil- ladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETozal TABLETS 200mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200MG	200 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstil- ladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Den Tjekkiske Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliške 3201/6 15000 Praha 5 Czech Republic	NIZORAL	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Estland	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greece	MYCOFEBRIN	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greece	AQUARIUS	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	ILGEM	200 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstil- ladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greece	SOSTATIN	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Grækenland	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greece	EBERSEPT	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tablet- ta	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tabletter	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Norge	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsland (i EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare România	KETOSTIN 200 mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimi- dos	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200 mg	Tablet	Oral anvendelse

<b>Medlemsland (i EØS)</b>	<b>Indehaver af markedsføringstil- ladelse</b>	<b>Særnavn</b>	<b>Styrke</b>	<b>Lægemiddelform</b>	<b>Indgivelsesvej</b>
Sverige	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Holland	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG The Netherlands	Nizoral tabletten 200 mg	200 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Nizoral 200mg tablets	200 mg	Tablet	Oral anvendelse