

| <b><u>EU-myyntilupanumero</u></b> | <b><u>(Kauppa)nimi</u></b> | <b><u>Vahvuus</u></b> | <b><u>Lääkemuoto</u></b>        | <b><u>Antoreitti</u></b> | <b><u>Sisäpakkaus</u></b>          | <b><u>Määrä<br/>(Pitoisuus)</u></b> | <b><u>Pakkauskoko</u></b>             |
|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| EU/1/08/472/001                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 5 tablettia                           |
| EU/1/08/472/002                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 10 tablettia                          |
| EU/1/08/472/003                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 30 tablettia                          |
| EU/1/08/472/004                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 100x1 tablettia<br>(yksittäispakattu) |
| EU/1/08/472/005                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP /alu)      |                                     | 5 tablettia                           |
| EU/1/08/472/006                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP /alu)      |                                     | 10 tablettia                          |
| EU/1/08/472/007                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP /alu)      |                                     | 30 tablettia                          |
| EU/1/08/472/008                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP /alu)      |                                     | 100x1 tablettia<br>(yksittäispakattu) |
| EU/1/08/472/009                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 10x1 tablettia<br>(yksittäispakattu)  |
| EU/1/08/472/010                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP /alu)      |                                     | 10x1 tablettia<br>(yksittäispakattu)  |
| EU/1/08/472/011                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 14 tablettia                          |
| EU/1/08/472/012                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 28 tablettia                          |
| EU/1/08/472/013                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 42 tablettia                          |
| EU/1/08/472/014                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 98 tablettia                          |
| EU/1/08/472/015                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 10x1 tablettia<br>(yksittäispakattu)  |
| EU/1/08/472/016                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 100x1 tablettia<br>(yksittäispakattu) |
| EU/1/08/472/017                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 14 tablettia                          |
| EU/1/08/472/018                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 28 tablettia                          |
| EU/1/08/472/019                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 98 tablettia                          |
| EU/1/08/472/020                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 10x1 tablettia<br>(yksittäispakattu)  |
| EU/1/08/472/021                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 100x1 tablettia<br>(yksittäispakattu) |

| <b><u>EU-myyntilupanumero</u></b> | <b><u>(Kauppa)nimi</u></b> | <b><u>Vahvuus</u></b> | <b><u>Lääkemuoto</u></b>        | <b><u>Antoreitti</u></b> | <b><u>Sisäpakkaus</u></b>    | <b><u>Määrä<br/>(Pitoisuus)</u></b> | <b><u>Pakkauskoko</u></b>                                              |
|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/08/472/022                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 100 (10x10x1)<br>tablettia<br>(yksittäispakattu)<br>(moniannospakkaus) |
| EU/1/08/472/023                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 100 (10x10x1)<br>tablettia<br>(yksittäispakattu)<br>(moniannospakkaus) |
| EU/1/08/472/024                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 100 (10x10x1)<br>tablettia<br>(yksittäispakattu)<br>(moniannospakkaus) |
| EU/1/08/472/025                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 14 tablettia                                                           |
| EU/1/08/472/026                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 28 tablettia                                                           |
| EU/1/08/472/027                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 56 tablettia                                                           |
| EU/1/08/472/028                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 60 tablettia                                                           |
| EU/1/08/472/029                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 98 tablettia                                                           |
| EU/1/08/472/030                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 168 tablettia                                                          |
| EU/1/08/472/031                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 196 tablettia                                                          |
| EU/1/08/472/032                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 10x1 tablettia<br>(yksittäispakattu)                                   |
| EU/1/08/472/033                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 100x1 tablettia<br>(yksittäispakattu)                                  |
| EU/1/08/472/034                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 100 (10x10x1)<br>tablettia<br>(yksittäispakattu)<br>(moniannospakkaus) |
| EU/1/08/472/035                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 30 tablettia                                                           |
| EU/1/08/472/036                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | pullo (HDPE)                 |                                     | 100 tablettia                                                          |
| EU/1/08/472/037                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | pullo (HDPE)                 |                                     | 100 tablettia                                                          |
| EU/1/08/472/038                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 10 tablettia                                                           |
| EU/1/08/472/039                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu) |                                     | 10 tablettia                                                           |

| <b><u>EU-myyntilupanumero</u></b> | <b><u>(Kauppa)nimi</u></b> | <b><u>Vahvuus</u></b> | <b><u>Lääkemuoto</u></b>              | <b><u>Antoreitti</u></b> | <b><u>Sisäpakkaus</u></b>          | <b><u>Määrä<br/>(Pitoisuus)</u></b> | <b><u>Pakkauskoko</u></b>                                                                                               |
|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------|---------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/08/472/040                   | Xarelto                    | 15 mg + 20 mg         | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | Aloituspakkaus: 49<br>tablettia<br>(42 x 15 mg + 7 x<br>20 mg)<br>20 tablettia                                          |
| EU/1/08/472/041                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 14 tablettia                                                                                                            |
| EU/1/08/472/042                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 28 tablettia                                                                                                            |
| EU/1/08/472/043                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 98 tablettia                                                                                                            |
| EU/1/08/472/044                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PP/alu)       |                                     | 100 tablettia                                                                                                           |
| EU/1/08/472/045                   | Xarelto                    | 10 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | pullo (HDPE)                       |                                     | 100 tablettia                                                                                                           |
| EU/1/08/472/046                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | pullo (HDPE)                       |                                     | 14 tablettia                                                                                                            |
| EU/1/08/472/047                   | Xarelto                    | 2,5 mg                | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 14 tablettia                                                                                                            |
| EU/1/08/472/048                   | Xarelto                    | 15 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 14 tablettia                                                                                                            |
| EU/1/08/472/049                   | Xarelto                    | 20 mg                 | Tabletti,<br>kalvopäällysteinen       | Suun<br>kautta           | läpipainopakkaus<br>(PVC/PVDC/alu) |                                     | 14 tablettia                                                                                                            |
| EU/1/08/472/050                   | Xarelto                    | 1 mg/ml               | Rakeet<br>oraalisuspensiota<br>varten | Suun<br>kautta           | pullo (lasi)                       | 2,625 g                             | 1 pullo + 2 kpl<br>1 ml:n oraali-ruiskua<br>+ 1 kpl 50 ml:n<br>ruisku +<br>1 pulloadapteri                              |
| EU/1/08/472/050                   | Xarelto                    | 1 mg/ml               | Rakeet<br>oraalisuspensiota<br>varten | Suun<br>kautta           | pullo (lasi)                       | 5,25 g                              | 1 pullo + 2 kpl<br>5 ml:n oraali-ruiskua<br>+ 2 kpl 10 ml:n<br>ruiskua + 1 kpl<br>100 ml:n ruiskua +<br>1 pulloadapteri |