

## **Liite I**

**Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista,  
antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa**

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>   | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|---|--|------------------|---|--|
| Itävalta                     | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | CosmoFer 50 mg/ml<br>Injektionslösung und<br>Infusionslösung   | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos                                     | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Itävalta                     | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject 50 mg<br>Eisen/ml<br>Injektionslösung oder<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos                                     | Laskimonsisäisesti                       |
| Itävalta                     | Medice Arzneimittel Pütter<br>GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                           | Rautasukroosikompleksi                      | FerMed 100 mg/5 ml<br>Injektionslösung oder<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung          | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Itävalta                     | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                      | Ferrologic 20 mg/ml<br>Injektionslösung oder<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung         | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Itävalta                     | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | Monofer 100 mg/ml<br>Injektions- oder<br>Infusionslösung   | 100 mg/ml        | Injektio-<br>/infuusioliuos                                     | Laskimonsisäisesti                       |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                                      | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|---|---|----------------|--|--------------------|
| Itävalta                     | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi                      | Venofer 20 mg/ml -<br>Injektionslösung oder<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Belgia                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | Cosmofer  | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Belgia                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | Monover   | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Belgia                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi                      | Venofer   | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Belgia                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                       | Injectafer  | 50,00 mg/ml    | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Bulgaria                     | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>           | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|---|--|----------------|-----------------------------|--------------------|
| Bulgaria                     | Pharmalog AG,<br>33 Cherni vrah blvd.,<br>1421 Sofia<br>Bulgaria                            | Rautasukroosikompleksi                      | Idafer   | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos          | Laskimonsisäisesti |
| Bulgaria                     | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | Cosmofer   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>liuos          | Laskimonsisäisesti |
| Bulgaria                     | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | Monofer  | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Kypros                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                       | FERINJECT SOLUTION<br>FOR INJECTION OR<br>INFUSION 50MG<br>IRON/ML | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Kypros                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | MONOFER SOLUTION<br>FOR INJECTION OR<br>INFUSION 100MG/ML          | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Kypros                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | COSMOFER SOLUTION<br>FOR INJECTION OR<br>INFUSION 50MG<br>IRON/ML  | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>             | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>   | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|------------------------|---|------------------|---|--------------------|
| Kypros                       | The Star Medicines<br>Importers & co ltd,<br>9A Loukis Akritas Street,<br>P.O.box 50151,<br>3601 Lemesos, Cyprus    | Rautasukroosikompleksi | VENOFER INJECTION<br>100MG IRON/5ML   | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos  | Laskimonsisäisesti |
| Kypros                       | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FERROLOGIC<br>SOLUTION FOR<br>INJECTION/CONCENTR<br>ATE FOR SOLUTION<br>FOR INFUSION<br>20MG/ML | 20 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos                                     | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin<br>tasavalta          | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi | VENOFER   | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos  | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin<br>tasavalta          | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | FERROLOGIC 20 MG/ML   | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin<br>tasavalta          | PHARMABIDE LTD<br>20, Lakonias str,<br>15234 Halandri<br>Athens - Greece  | Rautasukroosikompleksi | IRON SUCROSE<br>PHARMABIDE 20 MG/ML   | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                   | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                                       | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|--|-------------------|----------------|---|--------------------|
| Tšekin tasavalta             | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                           | Rautasukroosikompleksi                       | FERION 20 MG/ML   | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin tasavalta             | Sanofi-Aventis, s.r.o.<br>Evropská 846/176a<br>160 00 Praha 6<br>Czech Republic             | natriumferroglukonaattik-<br>ompleksi        | FERRLECIT         | 12,5 mg/ml     | Injektio-<br>liuos                                      | Laskimonsisäisesti |
| Tšekin tasavalta             | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                        | FERINJECT         | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti |
| Tanska                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | Cosmofer          | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti |
| Tanska                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                        | Ferinject         | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti |
| Tanska                       | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland                           | Rautasukroosikompleksi                       | Ferion            | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                   | <b>Kauppanimi</b>             | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                                       | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|--|-------------------------------|----------------|---|--------------------|
| Tanska                       | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                       | Ferrologic                    | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Tanska                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | Jerndextran<br>"Pharmacosmos" | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti |
| Tanska                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi         | MonoFer                       | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti |
| Tanska                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                       | Venofer                       | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Viro                         | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                       | Venofer                       | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                   | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|--|-------------------|----------------|--|--|
| Viro                         | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                       | Ferroglic 20mg/ml | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Viro                         | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland   | Rautasukroosikompleksi                       | Ferion            | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Viro                         | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | Cosmofer          | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Viro                         | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi         | Monofer           | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti                       |
| Viro                         | Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | Ferrum Lek        | 50 mg/ml       | Injektio-<br>liuos   | Lihaksensisäisesti                       |
| Suomi                        | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                        | Ferinject         | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti                       |



| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                   | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|--|--|----------------|--|--------------------|
| Suomi                        | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                       | Ferrologic   | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Suomi                        | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                       | Venofer  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Suomi                        | Alternova A/S<br>Lodshusvej 11<br>4230 Skaelskoer<br>Denmark  | Rautasukroosikompleksi                       | Venotrix   | 20 mg/ml       | Infuusio-<br>/injektio-konsentraa-<br>tti, liuosta varten        | Laskimonsisäisesti |
| Suomi                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | Cosmofer   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusio-<br>liuos                                 | Laskimonsisäisesti |
| Suomi                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi         | Monofer  | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusio-<br>liuos                                 | Laskimonsisäisesti |
| Ranska                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                        | FERINJECT 50 mg/ml,<br>solution injectable/pour<br>perfusion | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusio-<br>liuos                                 | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>                         | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|---|---|------------------|---|--------------------|
| Ranska                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France           | Rautasukroosikompleksi                      | VENOFER 20mg/ml,<br>solution injectable   | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos                        | Laskimonsisäisesti |
| Ranska                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                     | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | FERRISAT 50 mg/ml,<br>solution injectable ou<br>pour perfusion                    | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos               | Laskimonsisäisesti |
| Ranska                       | Pharmaki Generics Ltd<br>5 Bourlet Close<br>W1W 7BL London<br>United Kingdom                          | Rautasukroosikompleksi                      | FER ACTAVIS 100 mg/5<br>ml, solution injectable                                   | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos                        | Laskimonsisäisesti |
| Ranska                       | IBD3 Pharma Consulting<br>Immeuble l'Orient<br>10, place Charles<br>Béraudier<br>69003 Lyon<br>France | Rautasukroosikompleksi                      | FER IBD3 PHARMA<br>CONSULTING 100 mg/5<br>ml, solution à diluer<br>pour perfusion | 100 mg /<br>5 ml | Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ranska                       | Mylan SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France                                     | Rautasukroosikompleksi                      | FER MYLAN 100 mg/5<br>ml, solution à diluer<br>pour perfusion                     | 100 mg /<br>5 ml | Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ranska                       | SANDOZ<br>49, avenue Georges<br>Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>France                          | Rautasukroosikompleksi                      | FER SANDOZ 100 mg/5<br>ml, solution à diluer<br>pour perfusion                    | 100 mg /<br>5 ml | Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                          | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b>                | <b>Lääkemuoto</b>                                       | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|-------------------------------------|---|-------------------------------|---|--------------------|
| Ranska                       | TEVA SANTE<br>110, Esplanade du Général<br>de Gaulle<br>92931 Paris La Défense<br>Cedex<br>FRANCE                   | Rautasukroosikompleksi              | FER TEVA PHARMA 100<br>mg/5 ml, solution<br>injectable (IV)                                       | 100 mg /<br>5 ml              | Injektio-<br>liuos                                      | Laskimonsisäisesti |
| Saksa                        | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi              | Ferroglic 20 mg/ml<br>Injektionslösung/<br>Konzentrat zur<br>Herstellung einer<br>Infusionslösung | 1 709 mg /<br>5 ml            | Infuusio-<br>/injektiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Saksa                        | Medice Arzneimittel Pütter<br>GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                           | Rautasukroosikompleksi              | FerMed  | 1 563 –<br>1 887 mg /<br>5 ml | Infuusio-<br>/injektiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Saksa                        | Medice Arzneimittel Pütter<br>GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                           | Rautasukroosikompleksi              | Nefro-Fer   | 1 563 –<br>1 887 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos                                      | Laskimonsisäisesti |
| Saksa                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi | Monofer 100 mg/ml<br>Lösung zur<br>Injektion/Infusion   | 377–<br>465 mg/ml             | Injektio-<br>/infuusio-<br>liuos                        | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>   | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b>         | <b>Lääkemuoto</b>   | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|--|---|--|------------------------|---|--|
| Saksa                        | Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH<br>Brüningstrasse 50,<br>D-65926 Frankfurt am<br>Main Germany | natriumferroglukonaattik<br>ompleksi        | Ferrlecit 40 mg  | 1 288,9 mg /<br>3,2 ml | Injektio-<br>liuos  | Laskimonsisäisesti                       |
| Saksa                        | Sanofi-Aventis<br>Deutschland GmbH<br>Brüningstrasse 50,<br>D-65926 Frankfurt am<br>Main Germany | natriumferroglukonaattik<br>ompleksi        | Ferrlecit 62,5 mg  | 2 013,9 mg /<br>5 ml   | Injektio-<br>liuos  | Laskimonsisäisesti                       |
| Saksa                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                                | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | CosmoFer 50 mg/ml<br>Injektionslösung und<br>Infusionslösung   | 312,5 mg/ml            | Injektio-<br>/infuusioliuos                                     | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Saksa                        | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France      | Ferrikarboksimaltoosiko<br>mpleksi          | FERINJECT 50 mg<br>Eisen/ml Injektions-<br>und Infusionslösung | 180 mg/ml              | Injektio-<br>/infuusioliuos                                     | Laskimonsisäisesti                       |
| Saksa                        | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France      | Rautasukroosikompleksi                      | Venofer 20 mg FR / ml<br>Injektionslösung                      | 2 700 mg /<br>5 ml     | Infusio-<br>/injektio-konsentraa<br>tti, liuosta varten         | Laskimonsisäisesti                       |
| Kreikka                      | Medicus SA<br>Valaoritou 10<br>Metamorfofi<br>Attikis 14452<br>Greece                            | Rautasukroosikompleksi                      | REOXYL   | 100 mg /<br>5 ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infusio-konsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                          | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------|------------------|--|--|
| Kreikka                      | Vianex S.A.<br>Tatoiou Street<br>Nea Erythrea 14671<br>Greece                               | Rautasukroosikompleksi              | INTRAFER          | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Kreikka                      | Alapis ABEE<br>Aftokratoros Nikolaou 2<br>Athens 17671<br>Greece                            | Rautasukroosikompleksi              | FAREMIO           | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Kreikka                      | Intermed ABEE<br>Kalyftaki 27<br>Athens 14564<br>Greece                                     | Rautasukroosikompleksi              | DEXTRIFER-S       | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Kreikka                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi              | VENOFER           | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Kreikka                      | Demo ABEE<br>21ST Km National Highway<br>Athens-Lamia, 14565<br>Greece                      | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traani | COSMOFER          | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Kreikka                      | Rafarm AEBE<br>Korinthou 12,<br>N. Psychiko, 15451<br>Greece                                | Rautasukroosikompleksi              | FERROVIN          | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Kreikka                      | Nephrotech S.A.<br>Parnithos 44<br>Metamorfoosi Attikis 14452<br>Greece                     | Rautasukroosikompleksi              | SUCRO-FER         | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>             | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>   | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|------------------------|-------------------|------------------|---|--------------------|
| Kreikka                      | Uni-Pharma Kleon Tseitis<br>Pharmaceutical<br>Laboratories<br>14KM National Highway<br>Athens-Lamia<br>Kifissia 14564<br>Greece | Rautasukroosikompleksi | HEMAFER-S         | 100 mg /<br>5 ml | Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten                   | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka                      | Verisfield (UK) Ltd, U.K.<br>41 Chalton street<br>London, NW1 1JD<br>United Kingdom   | Rautasukroosikompleksi | NEPHROFEROL       | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka                      | HELP ABEE<br>Valaoritou 10<br>Metamorfoosi<br>Attikis, 14452<br>Greece  | Rautasukroosikompleksi | FERRINEMIA        | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka                      | Specifar AEBE<br>28th October Street 1<br>Agia Barbara 12351<br>Greece  | Rautasukroosikompleksi | ALVOFER           | 100 mg /<br>5 ml | Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten                   | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka                      | Alet Pharmaceuticals<br>M. Alexander 121,<br>Agia Varvara, 12351<br>Greece  | Rautasukroosikompleksi | SUCROVEN          | 100 mg /<br>5 ml | Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten                   | Laskimonsisäisesti |
| Kreikka                      | Target Pharma Ltd<br>Menandrou 54<br>Athens 10431<br>Greece   | Rautasukroosikompleksi | IRONCROSE         | 20 mg/ml         | Injektio-liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>                         | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|---|---|------------------|---|--|
| Kreikka                      | HELP ABEE<br>Valaoritou 10<br>Metamorfofi<br>Attikis, 14452<br>Greece                       | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | IRONATE   | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos               | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Kreikka                      | Demo ABEE<br>21st km National Highway<br>Athens-Lamia, 14565<br>Greece                      | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | MONOFER   | 100 mg/ml        | Injektio-<br>/infuusioliuos               | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Kreikka                      | Viofar EPE<br>Ethnikis Antistaseos &<br>Trifyllias,<br>Aharnai, 13671<br>Greece             | Rautasukroosikompleksi                      | VENIRON   | 100 mg /<br>5 ml | Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Kreikka                      | Medicus SA<br>Valaoritou 10<br>Metamorfofi<br>Attikis 14452<br>Greece                       | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | IRON (III)-HYDROXIDE<br>DEXTRAN<br>COMPLEX/BIOMEDIC<br>LABORATORIES | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos               | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Unkari                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject   | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos               | Laskimonsisäisesti                       |
| Unkari                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi                      | Venofer   | 20 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos               | Laskimonsisäisesti                       |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>          | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|---|--|----------------|----------------------------|--------------------|
| Unkari                       | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                      | Ferroglic  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Unkari                       | Sanofi-Aventis Zrt<br>Tó utca 1-5,<br>1045 Budapest<br>Hungary  | Natriumferroglukonaattik<br>ompleksi        | Ferlecit   | 12,5 mg/ml     | Injektio-<br>liuos         | Laskimonsisäisesti |
| Islanti                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject  | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti |
| Islanti                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | Monofer  | 100 mg/ml      | Infusioliuos               | Laskimonsisäisesti |
| Islanti                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                      | Venofer  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos         | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | CosmoFer 50mg/ml<br>solution for infusion and<br>injection | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti |



| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                          | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                                      | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|-------------------------------------|---|----------------|--|--------------------|
| Irlanti                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi | Monover 100mg/ml<br>solution for<br>injection/infusion<br>(ampoules)                                    | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi | Monover 100mg/ml<br>solution for<br>injection/infusion (vials)  | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi              | Venofer 20 mg iron/ml<br>solution for injection or<br>concentrate for solution<br>for infusion, ampoule | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi               | FERINJECT 50 mg<br>iron/ml solution for<br>injection/infusion   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi              | Venofer 20 mg iron/ml<br>solution for injection or<br>concentrate for solution<br>for infusion, vial    | 20 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Irlanti                      | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi              | FerroLogic 20 mg/ml<br>solution for<br>injection/concentrate<br>for solution for infusion               | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos                                     | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                           | <b>Kauppanimi</b>      | <b>Vahvuus</b>    | <b>Lääkemuoto</b>                                       | <b>Antoreitti</b>                 |
|------------------------------|---|--------------------------------------|------------------------|-------------------|---|-----------------------------------|
| Italia                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                | FERINJECT              | 50 mg/ml          | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti                |
| Italia                       | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi               | FERRO SACCARATO<br>FME | 20 mg/ml          | Infuusio-<br>/injektiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                |
| Italia                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi               | VENOFER                | 20 mg/ml          | Injektio-<br>liuos                                      | Laskimonsisäisesti                |
| Italia                       | Sanofi-Aventis SPA<br>Viale Luigi Bodio, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy  | natriumferroglukonaattik<br>ompleksi | FERLIXIT               | 62,5 mg /<br>5 ml | Oraaliliuos tai<br>infuusioliuos                        | Suun kautta<br>Laskimonsisäisesti |
| Latvia                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                | Ferinject              | 50 mg/ml          | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti                |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                   | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|--|-------------------|----------------|--|--|
| Latvia                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                       | Venofer           | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos   | Laskimonsisäisesti                       |
| Latvia                       | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                       | FerroLogic        | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Latvia                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | CosmoFer          | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Latvia                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi         | Monofer           | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti                       |
| Liettua                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                        | Ferinject         | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti                       |
| Liettua                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                       | Venofer           | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos   | Laskimonsisäisesti                       |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                   | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>                                       | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|--|-------------------|------------------|---|--|
| Liettua                      | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                       | Ferroglic         | 20 mg/ml         | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Liettua                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi         | Monofer           | 100 mg/ml        | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti                       |
| Liettua                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | CosmoFer          | 50 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Luxemburg                    | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                        | Injectafer-50mg/l | 50 mg/ml         | Injektio-<br>liuos                                      | Laskimonsisäisesti                       |
| Luxemburg                    | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | Cosmofer-50mg/ml  | 50 mg/ml         | Injektio-<br>liuos                                      | Laskimonsisäisesti                       |
| Luxemburg                    | Medice Arzneimittel Pütter<br>GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                           | Rautasukroosikompleksi                       | Fermed-100mg/5ml  | 100 mg /<br>5 ml | Perfuusioliuos  | Laskimonsisäisesti                       |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                                      | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|---|---|----------------|--|--------------------|
| Luxemburg                    | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                      | Ferrogic-20mg/ml  | 20 mg/ml       | Perfuusioliuos   | Laskimonsisäisesti |
| Malta                        | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                       | FERINJECT 50 mg<br>iron/ml solution for<br>injection/infusion                           | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Malta                        | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                      | Ferrogic 20 mg/ml<br>solution for<br>injection/concentrate<br>for solution for infusion | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Norja                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | Cosmofer  | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Parenteraalisesti  |
| Norja                        | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Parenteraalisesti  |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                   | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|--|-------------------|----------------|--|--------------------|
| Norja                        | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland   | Rautasukroosikompleksi                       | Ferion            | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Parenteraalisesti  |
| Norja                        | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                       | Ferrologic        | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Parenteraalisesti  |
| Norja                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi         | Monofer           | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Parenteraalisesti  |
| Norja                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | Uniferon          | 200 mg/ml      | Injektio-<br>liuos   | Parenteraalisesti  |
| Norja                        | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                       | Venofer           | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Parenteraalisesti  |
| Puola                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks-<br>traanikompleksi | CosmoFer          | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                           | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------|------------------|--|--------------------|
| Puola                        | VIFOR France SA<br>123 Rue Jules Guesde<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France  | Ferrikarboksimaltoosi                | Ferinject           | 50 mg/ml         | Injektio-<br>liuos   | Laskimonsisäisesti |
| Puola                        | VIFOR France SA<br>123 Rue Jules Guesde<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France  | Rautasukroosikompleksi               | Venofer             | 20 mg/ml         | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti |
| Puola                        | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>61346 Bad Homburg<br>Germany                          | Rautasukroosikompleksi               | Ferrologic 20 mg/ml | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Puola                        | Sandoz GmbH<br>Biochemiestrasse 10<br>A-6250 Kundl<br>Austria   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi | Ferrum-Lek          | 50 mg/ml         | Injektio-<br>liuos   | Lihaksensisäisesti |
| Puola                        | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko-<br>mpleksi | Monover             | 100 mg/ml        | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti |
| Portugali                    | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi               | Referen             | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos   | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>             | <b>Kauppanimi</b>                   | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b> | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|------------------------|-------------------------------------|------------------|-------------------|--------------------|
| Portugali                    | Vifor France, SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France  | Rautasukroosikompleksi | Venofer                             | 100 mg /<br>5 ml | Injektiolius      | Laskimonsisäisesti |
| Portugali                    | Combino Pharm Portugal,<br>Unipessoal, Lda.<br>Lagoas Park<br>Edifício 8<br>Piso 0 2740-268 Porto<br>Salvo<br>Portugal              | Rautasukroosikompleksi | Óxido Férrico<br>Sacarosado Combino | 100 mg /<br>5 ml | Injektiolius      | Laskimonsisäisesti |
| Portugali                    | Farmoz - Sociedade<br>Técnico Medicinal, S.A.<br>Rua da Tapada Grande, 2,<br>Abrunheira<br>2710-089 Sintra<br>Portugal              | Rautasukroosikompleksi | Óxido Férrico<br>Sacarosado Farmoz  | 100 mg /<br>5 ml | Injektiolius      | Laskimonsisäisesti |
| Portugali                    | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Rua João de Deus, 19<br>2700-487 Amadora<br>Portugal  | Rautasukroosikompleksi | Óxido Férrico<br>Sacarosado Generis | 100 mg /<br>5 ml | Injektiolius      | Laskimonsisäisesti |
| Portugali                    | Laboratórios Normon, S.A.<br>Rua Armando Villar,<br>Lote 42 1º Dto. Quinta das<br>Patinhas, Cobre<br>2750 - 777 Cascais<br>Portugal | Rautasukroosikompleksi | Óxido Férrico<br>Sacarosado Normon  | 100 mg /<br>5 ml | Injektiolius      | Laskimonsisäisesti |



| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>   | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>         | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>          | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|--|---|---------------------------|----------------|----------------------------|--|
| Portugali                    | Vifor France, SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject                 | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti                       |
| Portugali                    | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                            | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | Cosmofer                  | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Portugali                    | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                            | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | Monofar                   | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti                       |
| Romania                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France  | Rautasukroosikompleksi                      | VENOFER®                  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Romania                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                            | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | MONOFER 100 mg/ml         | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Romania                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France  | Ferrikarboksimaltoosi                       | FERINJECT 50 mg<br>fer/ml | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infusioliuos | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>             | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|------------------------|--|----------------|--|--------------------|
| Slovakian tasavalta          | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                            | Ferrikarboksimaltoosi  | Ferinject  | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                                      | Laskimonsisäisesti |
| Slovakian tasavalta          | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland   | Rautasukroosikompleksi | Ferion 20 mg/ml  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Slovakian tasavalta          | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic 20 mg/ml  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Slovakian tasavalta          | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                            | Rautasukroosikompleksi | Venofer  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos   | Laskimonsisäisesti |
| Slovenia                     | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | Ferrologic 20 mg/ml<br>raztopina za injiciranje/<br>koncentrat za raztopino<br>za infundiranje | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>   | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|---|---|----------------|---|--|
| Slovenia                     | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                                   | Ferrikarboksimaltoosi                       | Iroprem 50 mg/ml<br>raztopina za iniciranje<br>ali infundiranje                             | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                                 | Laskimonsisäisesti                       |
| Slovenia                     | Lek farmacevtska družba<br>d.d.,<br>Verovškova 57,<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia  | Rautasukroosikompleksi                      | Venofor 20 mg/ml<br>raztopina za injiciranje/<br>koncentrat za raztopino<br>za infundiranje | 20 mg/ml       | Injektiooliuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Espanja                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | COSMOFER 50 mg/ml<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION E<br>INYECCION                              | 50 mg/ml       | Injektiooliuos<br>Infuusioliuos                             | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Espanja                      | GUERBET B.P.<br>57400 ROISSY CdG<br>CEDEX F-95943<br>France   | Rautasukroosikompleksi                      | ENDOREM 11,2 mg<br>FE/ml CONCENTRADO<br>PARA SUSPENSION<br>PARA PERFUSION                   | 11,2 mg/ml     | Infuusiokonsentraa<br>tti, suspensiota<br>varten            | Laskimonsisäisesti                       |
| Espanja                      | G.E.S. Genericos<br>Espanoles Laboratorio<br>S.A.Cólquide, 6 - Portal 2,<br>1<br>Oficina F.Las Rozas<br>28230 MADRID<br>Spain | Rautasukroosikompleksi                      | FERIV 20mg/ml<br>SOLUCION INYECTABLE<br>O CONCENTRADO PARA<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION    | 20 mg/ml       | Injektiooliuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>             | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b>   | <b>Lääkemuoto</b>  | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|------------------------|---|------------------|--|--------------------|
| Espanja                      | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi | HIERRO SACAROSA<br>FME 20 mg/ml<br>SOLUCION INYECTABLE<br>O CONCENTRADO PARA<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION    | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja                      | Laboratorios Normon S.A.<br>Ronda de Valdecarrizo 6<br>28760 Tres Cantos<br>Madrid<br>Spain                         | Rautasukroosikompleksi | HIERRO SACAROSA<br>NORMON 20 mg/ml<br>SOLUCION INYECTABLE<br>O CONCENTRADO PARA<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja                      | Medice Arzneimittel Pütter<br>GmbH & Co KG<br>Kuhloweg 37<br>DE-58638 Iserlohn<br>Germany                           | Rautasukroosikompleksi | FERMED 100 mg/ 5 ml<br>SOLUCION INYECTABLE<br>O CONCENTRADO PARA<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION                | 100 mg /<br>5 ml | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi | VENOFER 20 mg/ml<br>SOLUCION INYECTABLE<br>O CONCENTRADO PARA<br>SOLUCION PARA<br>PERFUSION                   | 20 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa-<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Espanja                      | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi  | FERINJECT 50 mg/ml<br>SOLUCION INYECTABLE<br>Y PARA PERFUSION   | 50 mg/ml         | Injektio-<br>liuos<br>Infuusioliuos                              | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>   | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                          | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|---|---|----------------|--|--------------------|
| Espanja                      | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | MONOFERRO 100<br>mg/ml SOLUCIÓN<br>INYECTABLE O PARA<br>PERFUSIÓN | 100 mg/ml      | Injektio-liuos<br>Infuusioliuos            | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi                      | Venofer®  | 20 mg/ml       | Injektio-konsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | Cosmofer®   | 50 mg/ml       | Injektio-liuos                             | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi                       | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92200 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject   | 50 mg/ml       | Injektio-liuos                             | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi                       | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61346 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                      | Ferroglic   | 20 mg/ml       | Injektio-konsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Ruotsi                       | Orion Corporation,<br>Orionintie 1,<br>FI-02200 Espoo,<br>Finland   | Rautasukroosikompleksi                      | Ferion  | 20 mg/ml       | Injektio-konsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                          | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>   | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|-------------------------------------|--|----------------|---|--------------------|
| Ruotsi                       | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi | MonoFer®   | 100 mg/ml      | Injektio-<br>liuos  | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat                   | Pharmamatch B.V.<br>Egelenburg 2<br>Amsterdam GK - 1081<br>The Netherlands  | Rautasukroosikompleksi              | IJzerhydroxide<br>sacharose complex<br>bevattende 20 mg/ml<br>IJzer PHARMAMATCH,<br>oplossing/concentraat<br>voor oplossing voor<br>injectie | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat                   | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi              | FerroLogic 20 mg/ml,<br>oplossing voor injectie<br>of concentraat voor<br>oplossing voor infusie   | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat                   | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi | MonoFer 100 mg/ml<br>oplossing voor<br>injectie/infusie  | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                                     | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat                   | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Rautasukroosikompleksi              | Venofer 20 mg/ml ijzer<br>(III), oplossing voor<br>injectie of concentraat<br>voor oplossing voor<br>intraveneuze infusie                    | 20 mg/ml       | Injektio-<br>liuos<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b>  | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                                      | <b>Antoreitti</b>  |
|------------------------------|---|---|--|----------------|--|--------------------|
| Alankomaat                   | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Ferrikarboksimaltoosi                       | FERINJECT 50 mg ijzer/<br>ml, oplossing voor<br>injectie/infusie   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat                   | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | CosmoFer 50 mg/ml<br>oplossing voor infusie<br>en injectie   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Alankomaat                   | Pharmachemie B.V.<br>Haarlem - 2031 GA<br>The Netherlands                                   | Rautasukroosikompleksi                      | IJzerhydroxide<br>sacharose complex 20<br>mg/ml PCH, oplossing<br>voor<br>injectie/concentraat<br>voor oplossing voor<br>infusie | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti |
| Yhdistynyt<br>kuningaskunta  | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France | Rautasukroosikompleksi                      | Venofer  | 20 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Yhdistynyt<br>kuningaskunta  | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | Monofer  | 100 mg/ml      | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |
| Yhdistynyt<br>kuningaskunta  | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark                           | Rauta(III)isomaltosidiko<br>mpleksi         | Diafer   | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti |

| <b>Jäsenvaltio<br/>(ETA)</b> | <b>Myyntiluvan haltija</b>  | <b>INN</b>                                  | <b>Kauppanimi</b> | <b>Vahvuus</b> | <b>Lääkemuoto</b>                                      | <b>Antoreitti</b>                        |
|------------------------------|---|---|-------------------|----------------|--|--|
| Yhdistynyt kuningaskunta     | Pharmacosmos A/S<br>Roervangsvej 30<br>Holbaek DK-4300<br>Denmark   | Rauta(III)hydroksidideks<br>traanikompleksi | Cosmofer          | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti<br>Lihaksensisäisesti |
| Yhdistynyt kuningaskunta     | Fresenius Medical Care<br>Nephrologica Deutschland<br>GmbH<br>Else-Kröner-Strasse 1<br>61352 Bad Homburg<br>Germany | Rautasukroosikompleksi                      | Ferrologic        | 20 mg/ml       | Injektio-<br>Infuusiokonsentraa<br>tti, liuosta varten | Laskimonsisäisesti                       |
| Yhdistynyt kuningaskunta     | VIFOR France SA<br>7-13 Boulevard Paul Emile<br>Victor<br>92521 Neuilly-sur-Seine<br>France                         | Ferrikarboksimaltoosi                       | Ferinject         | 50 mg/ml       | Injektio-<br>/infuusioliuos                            | Laskimonsisäisesti                       |