

## **LIITE I**

**LUETTELO LÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA,  
ANTOREITEISTÄ, HAKIJASTA JA MYYNTILUVAN HALTIJASTA JÄSENMAISSA**

| <u>Jäsenmaa</u>                                         | <u>Myyntiluvan haltija</u>                                                          | <u>Hakija</u>                                                                             | <u>Kauppanimi<br/>Nimi</u> | <u>Vahvuus</u> | <u>Lääkemuoto</u> | <u>Antoreitti</u> | <u>Määrä (Pitoisuus)</u> |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| Tanska                                                  | Valera Pharmaceuticals<br>Ireland Ltd.<br>25-28 North Wall Quay,<br>Dublin, Irlanti |                                                                                           | Vantas                     | 50 mg          | Implantaatti      | Ihon alle         | 50 mg                    |
| Saksa                                                   |                                                                                     | Valera<br>Pharmaceuticals<br>Ireland Ltd.<br>25-28 North Wall<br>Quay, Dublin,<br>Irlanti | Vantas                     | 50 mg          | Implantaatti      | Ihon alle         | 50 mg                    |
| Irlanti                                                 |                                                                                     | Valera<br>Pharmaceuticals<br>Ireland Ltd.<br>25-28 North Wall<br>Quay, Dublin,<br>Irlanti | Vantas                     | 50 mg          | Implantaatti      | Ihon alle         | 50 mg                    |
| Italia                                                  |                                                                                     | Valera<br>Pharmaceuticals<br>Ireland Ltd.<br>25-28 North Wall<br>Quay, Dublin,<br>Irlanti | Vantas                     | 50 mg          | Implantaatti      | Ihon alle         | 50 mg                    |
| Espanja                                                 |                                                                                     | Valera<br>Pharmaceuticals<br>Ireland Ltd.<br>25-28 North Wall<br>Quay, Dublin,<br>Irlanti | Vantas                     | 50 mg          | Implantaatti      | Ihon alle         | 50 mg                    |
| Yhdistynyt<br>kuningaskunta<br>( <i>IsoBritannia*</i> ) |                                                                                     | Valera<br>Pharmaceuticals<br>Ireland Ltd.<br>25-28 North Wall<br>Quay, Dublin,<br>Irlanti | Vantas                     | 50 mg          | Implantaatti      | Ihon alle         | 50 mg                    |

**LIITE III**

**VALMISTEYHTEENVETO,  
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo, myyntipäälysmerkinnät ja pakkausseloste ovat koordinaatioryhmämenettelyn aikana laadittuja lopullisia versioita.