

| <b><u>EMA-verkefnisnúmer</u></b> | <b><u>(Sér)heiti</u></b> | <b><u>Styrk-leiki</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b> | <b><u>Íkomuleið</u></b> | <b><u>Innri umbúðir</u></b>            | <b><u>Innihald (béttni)</u></b> | <b><u>Pakkningastærð</u></b>                   |
|----------------------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|
| EU/1/12/807/001                  | Tresiba                  | 100 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 1 áfylltur lyfjapenni                          |
| EU/1/12/807/002                  | Tresiba                  | 100 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 1 áfylltur lyfjapenni + 7 NovoFine nálar       |
| EU/1/12/807/003                  | Tresiba                  | 100 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 1 áfylltur lyfjapenni + 7 NovoTwist nálar      |
| EU/1/12/807/004                  | Tresiba                  | 100 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 5 áfylltir lyfjapennar                         |
| EU/1/12/807/005                  | Tresiba                  | 100 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 10 (2 x 5) áfylltir lyfjapennar (fjölþakkning) |
| EU/1/12/807/006                  | Tresiba                  | 200 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 1 áfylltur lyfjapenni + 7 NovoFine nálar       |
| EU/1/12/807/007                  | Tresiba                  | 100 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Rörlykja (gler) (Penfill)              | 3 ml                            | 5 rörlykjur                                    |
| EU/1/12/807/008                  | Tresiba                  | 100 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Rörlykja (gler) (Penfill)              | 3 ml                            | 10 rörlykjur                                   |
| EU/1/12/807/009                  | Tresiba                  | 200 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 1 áfylltur lyfjapenni                          |
| EU/1/12/807/010                  | Tresiba                  | 200 e/ml                  | Stungulyf, lausn        | Til notkunar undir húð  | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                            | 1 áfylltur lyfjapenni + 7 NovoTwist nálar      |

| <u>EMA-verkefnisnúmer</u> | <u>(Sér)heiti</u> | <u>Styrk-<br/>leiki</u> | <u>Lyfjaform</u> | <u>Íkomuleið</u>       | <u>Innri<br/>umbúðir</u>               | <u>Innihald<br/>(béttni)</u> | <u>Pakkingastærð</u>                          |
|---------------------------|-------------------|-------------------------|------------------|------------------------|----------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|
| EU/1/12/807/012           | Tresiba           | 200 e/ml                | Stungulyf, lausn | Til notkunar undir húð | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                         | 2 áfylltir lyfjapennar                        |
| EU/1/12/807/013           | Tresiba           | 200 e/ml                | Stungulyf, lausn | Til notkunar undir húð | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                         | 3 áfylltir lyfjapennar                        |
| EU/1/12/807/015           | Tresiba           | 200 e/ml                | Stungulyf, lausn | Til notkunar undir húð | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                         | 6 (2 x 3) áfylltir lyfjapennar (fjölpakkning) |
| EU/1/12/807/016           | Tresiba           | 200 e/ml                | Stungulyf, lausn | Til notkunar undir húð | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexTouch) | 3 ml                         | 5 áfylltir lyfjapennar                        |
| EU/1/12/807/017           | Tresiba           | 100 e/ml                | Stungulyf, lausn | Til notkunar undir húð | Áfylltur lyfjapenni (gler) (FlexPen)   | 3 ml                         | 5 áfylltir lyfjapennar                        |