

## Anness I

**Lista ta` l-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott(i) medicinali, mnejn jingħata, id-detenturi ta` l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-istati membri**

| <b>Stat<br/>Membru<br/>EU/EEA</b> | <b>Detentur tal-<br/>awtorizzazzjoni għat-<br/>tqegħid fis-suq</b>                   | <b>Isem (Ivvintat)</b>  | <b>INN</b>              | <b>Qawwa</b>       | <b>Għamla<br/>farmaċewtika</b> | <b>Mnejn jingħata</b> |
|-----------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| L-Awstrijja                       | AstraZeneca Österreich<br>GmbH<br>Schwarzenbergplatz 7<br>A-1037 Wien<br>L-Awstrijja | Emla 5% - Creme         | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| II-Belġju                         | NV AstraZeneca SA<br>Egide Van Ophemstraat<br>110<br>1180 Brussel<br>II-Belġju       | Emla 25mg/25mg<br>crème | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| Čipru                             | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Sodertalje<br>L-Isveja                                   | Emla Cream 5%           | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| Ir-<br>Repubblika<br>Čeka         | AstraZeneca UK Limited<br>2 Kingdom Street<br>W2 6BD London<br>Ir-Renju Unit         | Emla krém 5%            | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| Id-<br>Danimarka                  | AstraZeneca A/S<br>Arne Jacobsens Alle 13<br>DK-2300 København S<br>Id-Danimarka     | Emla                    | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |

| <b>Stat<br/>Membru<br/>EU/EEA</b> | <b>Detentur tal-<br/>awtorizzazzjoni għat-<br/>tqegħid fis-suq</b>                                  | <b>Isem (Ivvintat)</b>     | <b>INN</b>              | <b>Qawwa</b>       | <b>Għamla<br/>farmaċewtika</b> | <b>Mnejn jingħata</b> |
|-----------------------------------|---|----------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| II-Finlandja                      | AstraZeneca Oy<br>Itsehallintokuja 4<br>02600 Espoo<br>II-Finlandja                                 | EMLA                       | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| Franza                            | ASTRAZENECA<br>1, place Renault<br>92844 Rueil Malmaison<br>Cedex<br>Franza                         | EMLA 5 POUR CENT,<br>crème | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| II-Ġermanja                       | AstraZeneca GmbH<br>22876 Wedel<br>II-Ġermanja  | EMLA                       | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| II-Greċċa                         | AstraZeneca S.A.<br>4 Theotokopoulou &<br>Astronafton str<br>151 25 Maroussi<br>Athens<br>II-Greċċa | EMLA                       | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| L-Islanda                         | AstraZeneca A/S<br>Arne Jacobsens Alle 13<br>DK-2300 København S<br>Id-Danimarka                    | Emla                       | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |

| <b>Stat<br/>Membru<br/>EU/EEA</b> | <b>Detentur tal-<br/>awtorizzazzjoni għat-<br/>tqegħid fis-suq</b>                  | <b>Isem (Ivvintat)</b>  | <b>INN</b>              | <b>Qawwa</b>       | <b>Għamla<br/>farmaċewtika</b> | <b>Mnejn jingħata</b> |
|-----------------------------------|---|-------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| L-Irlanda                         | AstraZeneca UK Limited<br>600 Capability Green<br>Luton LU1 3LU<br>Ir-Renju Unit    | EMLA 5% w/w Cream       | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| L-Italja                          | AstraZeneca S.p.A.<br>Palazzo Volta<br>Via F. Sforza - Basiglio<br>(MI)<br>L-Italja | EMLA                    | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| II-Latvja                         | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Sodertalje<br>L-Isvezja                                 | Emla 5 % cream          | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| II-Lussemburgu                    | NV AstraZeneca SA<br>Rue Egide Van Ophem<br>110<br>1180 Bruxelles<br>II-Belġju      | Emla 25mg/25mg<br>crème | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| Malta                             | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Sodertalje<br>L-Isvezja                                 | EMLA 5% w/w Cream       | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |

| <b>Stat<br/>Membru<br/>EU/EEA</b> | <b>Detentur tal-<br/>awtorizzazzjoni għat-<br/>tqegħid fis-suq</b>  | <b>Isem (Ivvintat)</b>          | <b>INN</b>              | <b>Qawwa</b>       | <b>Għamla<br/>farmaċewtika</b> | <b>Mnejn jingħata</b> |
|-----------------------------------|---|---------------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| In-Norveġja                       | AstraZeneca AS<br>Box N-6050 Etterstad<br>0601 OSLO<br>In-Norveġja  | Emla                            | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| II-Polonja                        | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Sodertalje<br>L-Isvezja   | EMLA                            | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| II-Portugall                      | AstraZeneca - Produtos<br>Farmacéuticos, Lda.<br>Rua Humberto Madeira,<br>7<br>Queluz de Baixo<br>2730-097 Barcarena<br>II-Portugal | Emla                            | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| Spanja                            | ASTRAZENECA<br>FARMACEUTICA SPAIN,<br>S.A.<br>Serrano Galvache 56<br>Edificio Roble<br>28033 Madrid<br>Spanja                       | EMLA 25 mg/g +<br>25 mg/g crema | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |
| L-Isvezja                         | AstraZeneca AB<br>SE-151 85 Sodertalje<br>L-Isvezja   | EMLA                            | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |

| <b>Stat<br/>Membru<br/>EU/EEA</b> | <b>Detentur tal-<br/>awtorizzazzjoni għat-<br/>tqegħid fis-suq</b>                  | <b>Isem (Ivvintat)</b> | <b>INN</b>              | <b>Qawwa</b>       | <b>Għamla<br/>farmaċewtika</b> | <b>Mnejn jingħata</b> |
|-----------------------------------|---|------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Il-Pajjiżi I-Baxxi                | AstraZeneca B.V.<br>Louis Pasteurlaan 5<br>2719 EE ZOETERMEER<br>Il-Pajjiżi I-Baxxi | Emla                   | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema;<br>hydrophilic          | użu għall-ġilda       |
| Ir-Renju Unit                     | AstraZeneca UK Limited<br>600 Capability Green<br>Luton LU1 3LU<br>Ir-Renju Unit    | Emla Cream 5%          | lidocaine<br>prilocaine | 25 mg/g<br>25 mg/g | krema                          | użu għall-ġilda       |