

**Vedlegg I**  
**Liste over nasjonalt autoriserte legemidler**

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b>       | <b>INN + Styrke</b>                  | <b>Legemiddelform</b>                                      | <b>Administrasjonsmåte</b>            |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Østerrike                     | Sandoz Gmbh                                       | Leuprorelin Sandoz            | Leuprorelin 3,6 mg<br>implantat      | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                          | Implantering                          |
| Østerrike                     | Sandoz Gmbh                                       | Leuprorelin Sandoz            | Leuprorelin 5 mg<br>implantat        | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                          | Implantering                          |
| Østerrike                     | Angelini Pharma Österreich<br>Gmbh                | Lutrate Depot                 | Leuprorelinacetat 1,875<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk                    |
| Østerrike                     | Angelini Pharma Österreich<br>Gmbh                | Lutrate Depot                 | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk                    |
| Østerrike                     | Takeda Pharma Ges.M.B.H.                          | Enantone Monats-Depot         | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg/ml      | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon      | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Østerrike                     | Takeda Pharma Ges.M.B.H.                          | Enantone-Gyn Monats-<br>Depot | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg/ml      | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon      | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Østerrike                     | Takeda Pharma Ges.M.B.H.                          | Sixantone                     | Leuprorelinacetat 30<br>mg/ml        | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon      | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Østerrike                     | Takeda Pharma Ges.M.B.H.                          | Trenantone                    | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon      | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Østerrike                     | Astellas Pharma Ges.M.B.H.                        | Eligard Depot                 | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk                         |
| Østerrike                     | Astellas Pharma Ges.M.B.H.                        | Eligard Depot                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk                         |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                  | <b>Legemiddelform</b>                                      | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Østerrike                     | Astellas Pharma Ges.M.B.H.                        | Eligard Depot           | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Belgia                        | Astellas Pharma B.V., Office<br>Be                | Depo-Eligard            | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Belgia                        | Astellas Pharma B.V., Office<br>Be                | Depo-Eligard            | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Belgia                        | Astellas Pharma B.V., Office<br>Be                | Depo-Eligard            | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Bulgaria                      | Angelini Pharma Bulgaria<br>Eood                  | Лутрат Дено             | Leuprorelinacetat 1,875<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Bulgaria                      | Angelini Pharma Bulgaria<br>Eood                  | Лутрат Дено             | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Bulgaria                      | Astellas Pharma D.O.O.                            | Елигард                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Kroatia                       | Sandoz D.O.O.                                     | Lerin                   | Leuprorelin 5 mg<br>implantat        | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                          | Implantering               |
| Kroatia                       | Pharmas D.O.O.                                    | Lutrate Depo            | Leuprorelinacetat 1,875<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Kroatia                       | Pharmas D.O.O.                                    | Lutrate Depo            | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                | <b>Legemiddelform</b>                                                | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Kroatia                       | Abbvie D.O.O. (Croatia)                           | Lupron Depo             | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Kroatia                       | Abbvie D.O.O. (Croatia)                           | Lupron Depo             | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Kroatia                       | Astellas D.O.O.                                   | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Kroatia                       | Astellas D.O.O.                                   | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Kroatia                       | Astellas D.O.O.                                   | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Kypros                        | Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.                 | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Kypros                        | Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.                 | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Kypros                        | Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.                 | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Den tsjekkiske republikk      | Angelini Pharma Česká Republika S.R.O.            | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml      | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk                 |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>               | <b>Legemiddelform</b>                                | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|
| Den tsjekkiske republikk      | Angelini Pharma Česká Republika S.R.O.            | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml     | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Den tsjekkiske republikk      | Astellas Pharma S.R.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Den tsjekkiske republikk      | Astellas Pharma S.R.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Den tsjekkiske republikk      | Astellas Pharma S.R.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Den tsjekkiske republikk      | Sandoz S.R.O.                                     | Leptoprol               | Leuprorelin 5 mg implantat        | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk              |
| Danmark                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Danmark                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Danmark                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Danmark                       | Sandoz A/S                                        | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 3,6 mg implantat      | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk              |
| Danmark                       | Sandoz A/S                                        | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 5 mg implantat        | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk              |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                   | <b>Legemiddelform</b>                                                         | <b>Administrasjonsmåte</b>            |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Estland                       | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk                         |
| Estland                       | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk                         |
| Estland                       | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk                         |
| Finland                       | Abbvie Oy                                         | Procren Depot Pds       | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Finland                       | Abbvie Oy                                         | Procren Depot Pds       | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Finland                       | Abbvie Oy                                         | Procren Depot Pds       | Leuprorelinacetat 30<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Finland                       | Abbvie Oy                                         | Procren Depot Pds       | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk                         |
| Finland                       | Abbvie Oy                                         | Procren Depot Pds       | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk                         |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                   | <b>Legemiddelform</b>                                                         | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Finland                       | Abbvie Oy                                         | Procren Depot Pds       | Leuprorelinacetat 30<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Finland                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Finland                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Finland                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Finland                       | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Finland                       | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Finland                       | Orion Oyj                                         | Enanton Depot Set       | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg         | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon                         | Subkutan bruk              |
| Finland                       | Orion Oyj                                         | Enanton Depot Set       | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon                         | Subkutan bruk              |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                | <b>Legemiddelform</b>                                                     | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Finland                       | Orion Oyj                                         | Enanton Depot Set       | Leuprorelinacetat 3,75 mg          | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon                           | Subkutan bruk                      |
| Finland                       | Orion Oyj                                         | Enanton Depot Set       | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon                           | Subkutan bruk                      |
| Finland                       | Orion Oyj                                         | Enanton Depot Set       | Leuprorelinacetat 30 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon                           | Subkutan bruk                      |
| Finland                       | Orion Oyj                                         | Enanton Depot Set       | Leuprorelinacetat 30 mg hetteglass | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon                           | Subkutan bruk                      |
| Finland                       | Orion Oyj                                         | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 30 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte      | Subkutan bruk                      |
| Frankrike                     | Gp-Pharm S.A.                                     | Zeulide                 | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml      | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Frankrike                     | Gp-Pharm S.A.                                     | Zeulide                 | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml      | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Frankrike                     | Takeda France S.A.S.                              | Enantone Lp             | Leuprorelin 11,25 mg sprøyte       | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                  | <b>Legemiddelform</b>                                                         | <b>Administrasjonsmåte</b>            |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Frankrike                     | Takeda France S.A.S.                              | Enantone Lp             | Leuprorelin 3,75 mg<br>sprøyte       | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning i ferdigfylt<br>sprøyte | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Frankrike                     | Takeda France S.A.S.                              | Enantone L.P            | Leuprorelin 3,75 mg<br>flaske        | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon                         | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Frankrike                     | Takeda France S.A.S.                              | Enantone L.P            | Leuprorelin 11,25 mg<br>flaske       | Pulver til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                                  | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Frankrike                     | Astellas Pharma Sas                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk                         |
| Frankrike                     | Astellas Pharma Sas                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk                         |
| Frankrike                     | Astellas Pharma Sas                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk                         |
| Frankrike                     | Sandoz                                            | Leptoprol               | Leuprorelin 5 mg<br>implantat        | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                                             | Subkutan bruk                         |
| Frankrike                     | Takeda France S.A.S.                              | Enantone Lp             | Leuprorelinacetat 30<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk                         |
| Tyskland                      | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 1,875<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon                    | Intramuskulær bruk                    |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b>           | <b>INN + Styrke</b>                | <b>Legemiddelform</b>                                 | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Tyskland                      | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate Depot                     | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml      | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon  | Intramuskulær bruk                 |
| Tyskland                      | Takeda Gmbh                                       | Enantone-Gyn Monats-Depot         | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte  | Depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Tyskland                      | Takeda Gmbh                                       | Klebrocid 3-Monats-Depot          | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte | Depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Tyskland                      | Takeda Gmbh                                       | Klebrocid Depot Zweikammerspritze | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte  | Depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Tyskland                      | Takeda Gmbh                                       | Trenantone                        | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte | Depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Tyskland                      | Takeda Gmbh                                       | Trenantone-Gyn                    | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte | Depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Tyskland                      | Takeda Gmbh                                       | Enantone Monats-Depot             | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte  | Depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Tyskland                      | Astellas Pharma Europe B.V.                       | Eligard                           | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning       | Subkutan bruk                      |
| Tyskland                      | Astellas Pharma Europe B.V.                       | Eligard                           | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning       | Subkutan bruk                      |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b>      | <b>INN + Styrke</b>                  | <b>Legemiddelform</b>                                 | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------|
| Tyskland                      | Astellas Pharma Europe B.V.                       | Eligard                      | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte     | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning       | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Endomedica Gmbh                                   | Leugon                       | Leuprorelin 10,72 mg implantat       | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Hexal Ag                                          | Leptoprol                    | Leuprorelin 5 mg implantat           | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Hexal Ag                                          | Leupro-Sandoz 1-Monats-Depot | Leuprorelin 3,6 mg implantat         | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Hexal Ag                                          | Leupro-Sandoz 3-Monats-Depot | Leuprorelin 5 mg implantat           | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Hexal Ag                                          | Leuprone 1-Monatsdepot       | Leuprorelin 3,6 mg implantat         | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Hexal Ag                                          | Leuprone 3-Monatsdepot       | Leuprorelin 5 mg implantat           | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Hexal Ag                                          | Leuprorelin Hexal            | Leuprorelin 3,6 mg implantat         | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Hexal Ag                                          | Leuprorelin Hexal            | Leuprorelin 5 mg implantat           | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Ratiopharm Gmbh                                   | Leuprolin Ratiopharm         | Leuprorelinacetat 11,25 mg implantat | Implantat i ferdigfylt sprøyte                        | Subkutan bruk              |
| Tyskland                      | Takeda Gmbh                                       | Sixantone                    | Leuprorelinacetat 30 mg sprøyte      | Depotinjektionsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Hellas                        | Vianex S.A.                                       | Lutrate Depot                | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml        | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon  | Intramuskulær bruk         |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                   | <b>Legemiddelform</b>                                | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Hellas                        | Vianex S.A.                                       | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml         | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon | Intramuskulær bruk                 |
| Hellas                        | Pharmazac Sa                                      | Leuprol                 | Leuprorelinacetat 11,25 mg hetteglass | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon      | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Hellas                        | Pharmazac Sa                                      | Leuprol                 | Leuprorelinacetat 3,75 mg hetteglass  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon      | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Hellas                        | Takeda Hellas S.A.                                | Elityran                | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon      | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Hellas                        | Takeda Hellas S.A.                                | Elityran                | Leuprorelinacetat 3,75 mg hetteglass  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon      | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Hellas                        | Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.                 | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte     | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Hellas                        | Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.                 | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte       | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Hellas                        | Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.                 | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte      | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Hellas                        | Sandoz Gmbh                                       | Prostaplant             | Leuprorelin 5 mg implantat            | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk                      |
| Hellas                        | Sandoz Pharmaceuticals D.D.                       | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 5 mg implantat            | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk                      |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                                                  | <b>Legemiddelform</b>                                                | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Ungarn                        | Gedeon Richter Plc.                               | Politrade Depot         | Leuprorelinacetat 22,5 mg hetteglass   Vann til injeksjonsvæske 2 ml | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk                 |
| Ungarn                        | Gedeon Richter Plc.                               | Politrade Depot         | Leuprorelinacetat 3,75 mg hetteglass   Vann til injeksjonsvæske 2 ml | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk                 |
| Ungarn                        | Abbvie Kft                                        | Lucrin Pds Depot        | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte                                   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Ungarn                        | Abbvie Kft                                        | Lucrin Pds Depot        | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte                                    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Ungarn                        | Astellas Pharma Kft                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte                                    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Ungarn                        | Astellas Pharma Kft                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte                                      | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Ungarn                        | Astellas Pharma Kft                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte                                     | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk                      |
| Ungarn                        | Sandoz Hungária Kft                               | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 3,6 mg implantat                                         | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                       | Subkutan bruk                      |
| Ungarn                        | Sandoz Hungária Kft                               | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 5 mg implantat                                           | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                       | Subkutan bruk                      |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b>            | <b>INN + Styrke</b>               | <b>Legemiddelform</b>                                                     | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Island                        | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                            | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                           | Subkutan bruk                      |
| Island                        | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                            | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                           | Subkutan bruk                      |
| Island                        | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                            | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                           | Subkutan bruk                      |
| Irland                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Leuprorelin 1-Month Depot Gp-Pharm | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml     | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Irland                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Leuprorelin 3-Month Depot Gp-Pharm | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml     | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Irland                        | Mercury Pharmaceuticals Ltd.                      | Lutrate 1 Month Depot              | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml     | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Irland                        | Mercury Pharmaceuticals Ltd.                      | Lutrate 3 Month Depot              | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml     | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Irland                        | Takeda Products Ireland Ltd.                      | Prostap Sr Dcs                     | Leuprorelinacetat 3,75 mg         | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Irland                        | Takeda Products Ireland Ltd.                      | Prostap 3 Dcs                      | Leuprorelinacetat 11,25 mg        | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                | <b>Legemiddelform</b>                                                     | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Irland                        | Astellas Pharma Co. Ltd.                          | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                           | Subkutan bruk                      |
| Irland                        | Astellas Pharma Co. Ltd.                          | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                           | Subkutan bruk                      |
| Irland                        | Astellas Pharma Co. Ltd.                          | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                           | Subkutan bruk                      |
| Irland                        | Rowex Ltd                                         | Leuprex 3               | Leuprorelin 5 mg implantat         | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                            | Subkutan bruk                      |
| Irland                        | Takeda Products Ireland Ltd.                      | Prostap 6 Dcs           | Leuprorelinacetat 30 mg            | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk                      |
| Italia                        | Sandoz S.P.A.                                     | Leptoprol               | Leuprorelin 3,6 mg implantat       | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                            | Implantering                       |
| Italia                        | Sandoz S.P.A.                                     | Leptoprol               | Leuprorelin 5 mg implantat         | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                            | Implantering                       |
| Italia                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Politrade               | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml      | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Italia                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Politrade               | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml      | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk                 |
| Italia                        | Takeda Italia S.P.A.                              | Enantone                | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                      | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>               | <b>Legemiddelform</b>                                | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Italia                        | Takeda Italia S.P.A.                              | Enantone                | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Italia                        | Astellas Pharma S.P.A.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Italia                        | Astellas Pharma S.P.A.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Italia                        | Astellas Pharma S.P.A.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Latvia                        | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Latvia                        | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Latvia                        | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Latvia                        | Sandoz Pharmaceuticals D.D.                       | Leptoprol               | Leuprorelin 5 mg implantat        | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk                      |
| Litauen                       | Angelini Pharma Österreich Gmbh                   | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml     | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon | Intramuskulær bruk                 |
| Litauen                       | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b>       | <b>INN + Styrke</b>                      | <b>Legemiddelform</b>                                 | <b>Administrasjonsmåte</b>            |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Litauen                       | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                       | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte       | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning | Subkutan bruk                         |
| Litauen                       | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                       | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte      | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning | Subkutan bruk                         |
| Luxembourg                    | Astellas Pharma B.V., Office<br>Be                | Depo-Eligard                  | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte     | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning | Subkutan bruk                         |
| Luxembourg                    | Astellas Pharma B.V., Office<br>Be                | Depo-Eligard                  | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte       | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning | Subkutan bruk                         |
| Luxembourg                    | Astellas Pharma B.V., Office<br>Be                | Depo-Eligard                  | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte      | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning | Subkutan bruk                         |
| Luxembourg                    | Endomedica Gmbh                                   | Leugon                        | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg implantat  | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                     | Subkutan bruk                         |
| Nederland                     | Abbvie B.V.                                       | Lucrin Depot                  | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg hetteglass | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Nederland                     | Abbvie B.V.                                       | Lucrin Depot                  | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg             | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Nederland                     | Abbvie B.V.                                       | Lucrin Pds Depot 1<br>Maand   | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg             | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |
| Nederland                     | Abbvie B.V.                                       | Lucrin Pds Depot 3<br>Maanden | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg            | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk /<br>Subkutan bruk |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b>       | <b>INN + Styrke</b>                   | <b>Legemiddelform</b>                                                         | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Nederland                     | Abbvie B.V.                                       | Lucrin Pds Depot 6<br>Maanden | Leuprorelinacetat 30<br>mg            | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon                         | Subkutan bruk              |
| Nederland                     | Astellas Pharma B.V.                              | Eligard                       | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Nederland                     | Astellas Pharma B.V.                              | Eligard                       | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Nederland                     | Astellas Pharma B.V.                              | Eligard                       | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Nederland                     | Sandoz B.V.                                       | Leuproreline Sandoz           | Leuprorelin 3,6 mg<br>implantat       | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                                             | Subkutan bruk              |
| Nederland                     | Sandoz B.V.                                       | Leuproreline Sandoz           | Leuprorelin 5 mg<br>implantat         | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                                             | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Abbvie As                                         | Procren Depot                 | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Abbvie As                                         | Procren Depot                 | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Abbvie As                                         | Procren Depot                 | Leuprorelinacetat 30<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>               | <b>Legemiddelform</b>                                                | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Norge                         | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 11,25 mg        | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 3,75 mg         | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 30 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Sandoz A/S                                        | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 3,6 mg implantat      | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                       | Subkutan bruk              |
| Norge                         | Sandoz A/S                                        | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 5 mg implantat        | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                       | Subkutan bruk              |
| Polen                         | Angelini Pharma Österreich GmbH                   | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml     | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk         |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                   | <b>Legemiddelform</b>                                | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Polen                         | Angelini Pharma Österreich GmbH                   | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml         | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon | Intramuskulær bruk                 |
| Polen                         | Abbvie Polska Sp. Z O.O.                          | Lucrin Depot            | Leuprorelinacetat 11,25 mg hetteglass | Injeksjonsvæske, suspensjon                          | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Polen                         | Abbvie Polska Sp. Z O.O.                          | Lucrin Depot            | Leuprorelinacetat 3,75 mg hetteglass  | Injeksjonsvæske, suspensjon                          | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Polen                         | Astellas Pharma Sp.Z.O.O.                         | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte     | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Polen                         | Astellas Pharma Sp.Z.O.O.                         | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte       | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Polen                         | Astellas Pharma Sp.Z.O.O.                         | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte      | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |
| Polen                         | Sandoz GmbH                                       | Leuprostin              | Leuprorelin 3,6 mg implantat          | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk                      |
| Polen                         | Sandoz GmbH                                       | Leuprostin              | Leuprorelin 5 mg implantat            | Implantat i ferdigfylt sprøyte                       | Subkutan bruk                      |
| Portugal                      | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml         | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon | Intramuskulær bruk                 |
| Portugal                      | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml         | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon | Intramuskulær bruk                 |
| Portugal                      | Astellas Farma Lda.                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte     | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning      | Subkutan bruk                      |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                  | <b>Legemiddelform</b>                                      | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Portugal                      | Astellas Farma Lda.                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Portugal                      | Astellas Farma Lda.                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Romania                       | Angelini Pharma Österreich<br>GmbH                | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 1,875<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Romania                       | Angelini Pharma Österreich<br>GmbH                | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Romania                       | Astellas Pharma Europe B.V.                       | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Romania                       | Astellas Pharma Europe B.V.                       | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Romania                       | S.C. Sandoz S.R.L.                                | Leptoprol               | Leuprorelin 5 mg<br>implantat        | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                          | Subkutan bruk              |
| Slovakia                      | Astellas Pharma S.R.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Slovakia                      | Astellas Pharma S.R.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Slovakia                      | Astellas Pharma S.R.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                  | <b>Legemiddelform</b>                                      | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Slovakia                      | Sandoz Pharmaceuticals<br>D.D.                    | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 3,6 mg<br>implantat      | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                          | Subkutan bruk              |
| Slovakia                      | Sandoz Pharmaceuticals<br>D.D.                    | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 5 mg<br>implantat        | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                          | Subkutan bruk              |
| Slovenia                      | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Slovenia                      | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Slovenia                      | Astellas Pharma D.O.O.                            | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning      | Subkutan bruk              |
| Slovenia                      | Sandoz Pharmaceuticals<br>D.D.                    | Leptoprol               | Leuprorelin 5 mg<br>implantat        | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                          | Subkutan bruk              |
| Spania                        | Abbvie Spain S.L.U.                               | Ginecrin Depot          | Leuprorelin 3,75 mg<br>hetteglass    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon      | Intramuskulær bruk         |
| Spania                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Leuprorelina Gp-Pharm   | Leuprorelinacetat 1,875<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Spania                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Leuprorelina Gp-Pharm   | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |
| Spania                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate Depot           | Leuprorelinacetat 1,875<br>mg/ml     | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon | Intramuskulær bruk         |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b>           | <b>INN + Styrke</b>                   | <b>Legemiddelform</b>                                                         | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Spania                        | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate Depot<br>Trimestral       | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg/ml      | Pulver og væske til<br>depotinjeksjonsvæske,<br>suspensjon                    | Intramuskulær bruk         |
| Spania                        | Abbvie Spain S.L.U.                               | Procrin Mensual                   | Leuprorelinacetat 3,75<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Spania                        | Abbvie Spain S.L.U.                               | Procrin Semestral                 | Leuprorelinacetat 30<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Spania                        | Abbvie Spain S.L.U.                               | Procrin Trimestral                | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg sprøyte | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>suspensjon i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |
| Spania                        | Astellas Pharma S.A.                              | Eligard Mensual                   | Leuprorelinacetat 7,5<br>mg sprøyte   | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Spania                        | Astellas Pharma S.A.                              | Eligard Semestral                 | Leuprorelinacetat 45<br>mg sprøyte    | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Spania                        | Astellas Pharma S.A.                              | Eligard Trimestral                | Leuprorelinacetat 22,5<br>mg sprøyte  | Pulver og væske til<br>injeksjonsvæske,<br>oppløsning                         | Subkutan bruk              |
| Spania                        | Sandoz Farmacéutica, S.A.                         | Leuprorelina Trimestral<br>Sandoz | Leuprorelin 5 mg<br>implantat         | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte                                             | Subkutan bruk              |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                | <b>Legemiddelform</b>                                                | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Sverige                       | Abbvie Ab                                         | Procren Depot           | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Sverige                       | Abbvie Ab                                         | Procren Depot           | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Sverige                       | Abbvie Ab                                         | Procren Depot           | Leuprorelinacetat 30 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Sverige                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 22,5 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk              |
| Sverige                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 45 mg sprøyte    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk              |
| Sverige                       | Astellas Pharma A/S                               | Eligard                 | Leuprorelinacetat 7,5 mg sprøyte   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning                      | Subkutan bruk              |
| Sverige                       | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 11,25 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |
| Sverige                       | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 3,75 mg sprøyte  | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk              |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>             | <b>Legemiddelform</b>                                                | <b>Administrasjonsmåte</b>         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Sverige                       | Orion Corporation                                 | Enanton Depot Dual      | Leuprorelinacetat 30 mg sprøyte | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Subkutan bruk                      |
| Sverige                       | Sandoz A/S                                        | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 3,6 mg implantat    | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                       | Subkutan bruk                      |
| Sverige                       | Sandoz A/S                                        | Leuprorelin Sandoz      | Leuprorelin 5 mg implantat      | Implantat i ferdigfylt sprøyte                                       | Subkutan bruk                      |
| Storbritannia                 | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate 1 Month Depot   | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml   | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk                 |
| Storbritannia                 | Gp-Pharm S.A.                                     | Lutrate 3 Month Depot   | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml   | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk                 |
| Storbritannia                 | Gp-Pharm S.A.                                     | Polirate Depot          | Leuprorelinacetat 1,875 mg/ml   | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk                 |
| Storbritannia                 | Gp-Pharm S.A.                                     | Polirate Depot          | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml   | Pulver og væske til depotinjeksjonsvæske, suspensjon                 | Intramuskulær bruk                 |
| Storbritannia                 | Takeda Uk Ltd                                     | Prostap 3 Dcs           | Leuprorelinacetat 11,25 mg/ml   | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |
| Storbritannia                 | Takeda Uk Ltd                                     | Prostap Sr Dcs          | Leuprorelinacetat 3,75 mg/ml    | Pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte | Intramuskulær bruk / Subkutan bruk |

| <b>Medlemsland<br/>EU/EØS</b> | <b>Innehaver av<br/>markedsføringstillatelsen</b> | <b>Legemidlets navn</b> | <b>INN + Styrke</b>                     | <b>Legemiddelform</b>             | <b>Administrasjonsmåte</b> |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Storbritannia                 | Amdeepcha Limited                                 | Leuprorelin Amdeepcha   | Leuprorelinacetat 11,25<br>mg implantat | Implantat i ferdigfylt<br>sprøyte | Subkutan bruk              |