

**ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N), ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S), DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

<b>Mitgliedsstaat (EU/EWR)</b>	<b>Inhaber der Zulassung</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>Stärke</b>	<b>Pharmazeutische Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Belgien	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Nizoral 200 mg Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Bulgarien	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slowenien	NIZORAL	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Zypern	KETozAL Tabletten 200mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Zypern	KETROZOL Tabletten 200mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgien	NIZORAL Tabletten 200mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Zypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Zypern	TINUVIN Tabletten 200mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedsstaat (EU/EWR)</b>	<b>Inhaber der Zulassung</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>Stärke</b>	<b>Pharmazeutische Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Zypern	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Zypern	VAFLUSON Tabletten 200MG	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 Tschechische Republik	NIZORAL	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Estland	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Litauen	NIZORAL	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Finnland	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finnland	NIZORAL	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Frankreich	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankreich	NIZORAL 200 mg, Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Griechenland	MYCOFEBRIN	200mg	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedsstaat (EU/EWR)</b>	<b>Inhaber der Zulassung</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>Stärke</b>	<b>Pharmazeutische Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Griechenland	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Griechenland	AQUARIUS	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Griechenland	ILGEM	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaïas & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athen Griechenland	SOSTATIN	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Griechenland	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athen Griechenland	EBERSEPT	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Ungarn	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Ungarn	NIZORAL 200 mg Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Island	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Schweden	Fungoral	200mg	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedsstaat (EU/EWR)</b>	<b>Inhaber der Zulassung</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>Stärke</b>	<b>Pharmazeutische Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Lettland	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Litauen	Nizoral 200 mg Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Litauen	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Litauen	Nizoral	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Luxemburg	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgien	Nizoral 200 mg Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Norwegen	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norwegen	Fungoral	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Polen	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Polen	Ketokonazol	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București Rumänien	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedsstaat (EU/EWR)</b>	<b>Inhaber der Zulassung</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>Stärke</b>	<b>Pharmazeutische Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Rumänien	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Rumänien	NIZORAL 200 mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța Rumänien	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București Rumänien	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Rumänien	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare Rumänien	KETOSTIN 200 mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Slowakei	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slowakei	NIZORAL	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spanien	FUNGO ZEUS 200 mg Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Spanien	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spanien	FUNGAREST Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen

<b>Mitgliedsstaat (EU/EWR)</b>	<b>Inhaber der Zulassung</b>	<b>Phantasiebezeichnung</b>	<b>Stärke</b>	<b>Pharmazeutische Darreichungsform</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Spanien	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien	Ketoconazol ratiopharm 200 mg Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Schweden	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Schweden	Fungoral®	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Niederlande	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG Niederlande	Nizoral Tabletten 200 mg	200mg	Tablette	Zum Einnehmen
Großbritannien	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG Großbritannien	Nizoral 200mg Tabletten	200mg	Tablette	Zum Einnehmen