

## **Annexe I**

**Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments, les voies d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les états membres**

État membre (EEE)	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200 mg	Comprimé	Voie orale
Bulgarie	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETozAL TABLETS 200mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Chypre	CDL Pharmaceutical Products ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200MG	200 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 Czech Republic	NIZORAL	200 mg	Comprimé	Voie orale
Estonie	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200 mg	Comprimé	Voie orale
Finlande	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200 mg	Comprimé	Voie orale
France	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greece	MYCOFEBRIN	200 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greece	AQUARIUS	200 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	ILGEM	200 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greece	SOSTATIN	200 mg	Comprimé	Voie orale
Grèce	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greece	EBERSEPT	200 mg	Comprimé	Voie orale
Hongrie	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tabletta	200 mg	Comprimé	Voie orale
Islande	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200 mg	Comprimé	Voie orale
Lettonie	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablets	200 mg	Comprimé	Voie orale
Lituanie	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200 mg	Comprimé	Voie orale
Norvège	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200 mg	Comprimé	Voie orale
Pologne	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200 mg	Comprimé	Voie orale
Portugal	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București România	KETOCONAZOL 200 mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Roumanie	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare România	KETOSTIN 200 mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Slovaquie	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidos	200 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200 mg	Comprimé	Voie orale

État membre (EEE)	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG The Netherlands	Nizoral tabletten 200 mg	200 mg	Comprimé	Voie orale
Royaume-Uni	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Nizoral 200mg tablets	200 mg	Comprimé	Voie orale