

## **Anexa I**

**Lista cu denumirile comerciale, forma(ele) farmaceutică(e), concentrația(iile), calea(căile) de administrare a(ale) medicamentului (elor), solicitantul (ții), deținătorul(ii) autorizației de punere pe piață în statele membre**

<b><u>Statul Membru UE/SEE</u></b>	<b><u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u></b>	<b><u>Numele inventat</u></b>	<b><u>Concentrația</u></b>	<b><u>Forma farmaceutică</u></b>	<b><u>Calea de administrare</u></b>
Belgia	Janssen-Cilag NV Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg tabletten	200mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	Jonson & Jonson D.O.O., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia	NIZORAL	200mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Aegis Ltd 17 Athinon street 2081 Lefkosia Cyprus	KETozAL TABLETS 200mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Remedica ltd Aharnon street 3508 Lemesos Cyprus	KETROZOL TABLETS 200mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beers Belgium	NIZORAL TABLETS 200mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street 3505 Lemesos Cyprus	TINUVIN TABLETS 200mg	200mg	Comprimat	Administrare orală

<b><u>Statul Membru UE/SEE</u></b>	<b><u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u></b>	<b><u>Numele inventat</u></b>	<b><u>Concentrația</u></b>	<b><u>Forma farmaceutică</u></b>	<b><u>Calea de administrare</u></b>
Cipru	CDL Pharmaceutical Products Ltd Agiou Spyridonos 12 7102 Larnaca Cyprus	VAFLUSON TABLETS 200MG	200mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 15000 Praha 5 Czech Republic	NIZORAL	200mg	Comprimat	Administrare orală
Estonia	UAB Johnson & Johnson Geležinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	NIZORAL	200mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	Janssen-Cilag Oy Vaisalantie 2 02130 Espoo Finland	NIZORAL	200mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Janssen Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les- Moulineaux Cedex 9 France	NIZORAL 200 mg, comprimé	200mg	Comprimat	Administrare orală
Grecia	Coup ABEE Agias Barbaras 53-55 Dafni 15235 Greece	MYCOFEBRIN	200mg	Comprimat	Administrare orală

<b><u>Statul Membru UE/SEE</u></b>	<b><u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u></b>	<b><u>Numele inventat</u></b>	<b><u>Concentrația</u></b>	<b><u>Forma farmaceutică</u></b>	<b><u>Calea de administrare</u></b>
Grecia	Demo ABEE 21ST Km National Highway Athens - Lamia Kryoneri 14568 Greece	AQUARIUS	200mg	Comprimat	Administrare orală
Grecia	Rafarm AEBE Korinthou 12 Neo Psychiko 15451 Greece	ILGEM	200mg	Comprimat	Administrare orală
Grecia	Angelini Pharma Hellas ABEE Achaias & Trizinias Nea Kifissia 14564 Athens Greece	SOSTATIN	200mg	Comprimat	Administrare orală
Grecia	Bros ltd Avgis & Galinis 15 Nea Kifissia Athens Greece	EBERSEPT	200mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	Janssen-Cilag Kft. West Gate Business Park Tó Park 2045, Törökbálint Hungary	NIZORAL 200 mg tableta	200mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral	200mg	Comprimat	Administrare orală

<b><u>Statul Membru UE/SEE</u></b>	<b><u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u></b>	<b><u>Numele inventat</u></b>	<b><u>Concentrația</u></b>	<b><u>Forma farmaceutică</u></b>	<b><u>Calea de administrare</u></b>
Letonia	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral 200 mg tablets	200mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	UAB Johnson & Johnson Gelezinio Vilko g. 18A 08104 Vilnius Lithuania	Nizoral	200mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Janssen Cilag NV 15-17 Antwerpseweg B-2340 Beerse Belgium	Nizoral 200 mg comprimés	200mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	Janssen-Cilag AS Postboks 144 1325 Lysaker Norway	Fungoral	200mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Polfarmex S.A. Józefów 9 99-300 Kutno Poland	Ketokonazol	200mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Janssen Farmacêutica Portugal, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A Queluz de Baixo 2734-503 Barcarena Portugal	Nizale	200mg	Comprimat	Administrare orală

<b><u>Statul Membru UE/SEE</u></b>	<b><u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u></b>	<b><u>Numele inventat</u></b>	<b><u>Concentrația</u></b>	<b><u>Forma farmaceutică</u></b>	<b><u>Calea de administrare</u></b>
România	S.C. Arena Group S.A. Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31 Sector 2, București România	KETOCONAZOL ARENA 200 mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
România	Terapia SA Str. Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca Romania	NIZORAL 200 mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. Magistra C&C Str. Aurel Vlaicu nr. 82A 8700 Constanța România	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. Slavia Pharm S.R.L. Bd.Theodor Pallady nr. 44C Sector 3 București România	KETOCONAZOL 200 mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
România	A.C. Helcor s.r.l. Str. Dr. Victor Babeș nr. 50 Baia Mare România	KETOSTIN 200 mg	200mg	Comprimat	Administrare orală
Slovacia Republic	Johnson & Johnson s.r.o. Karadžičova 12 821 08 Bratislava Slovak Republic	NIZORAL	200mg	Comprimat	Administrare orală

<b><u>Statul Membru UE/SEE</u></b>	<b><u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u></b>	<b><u>Numele inventat</u></b>	<b><u>Concentrația</u></b>	<b><u>Forma farmaceutică</u></b>	<b><u>Calea de administrare</u></b>
Spania	Zeus, S.L. Collado mediano, s/n 28230 Las Rozas Madrid Spain	FUNGO ZEUS 200 mg comprimidados	200mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas 5- 7 28042 Madrid Spain	FUNGAREST comprimidos	200mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Ratiopharm Espana, S.A. C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1ª planta 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	Ketoconazol ratiopharm 200 mg comprimidos	200mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	Janssen-Cilag AB Box 7073 192 07 Sollentuna Sweden	Fungoral®	200mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Janssen-Cilag B.V. Dr. Paul Janssenweg 150 5026 RH TILBURG The Netherlands	Nizoral tabletten 200 mg	200mg	Comprimat	Administrare orală

<b><u>Statul Membru UE/SEE</u></b>	<b><u>Deținătorul autorizației de punere pe piață</u></b>	<b><u>Numele inventat</u></b>	<b><u>Concentrația</u></b>	<b><u>Forma farmaceutică</u></b>	<b><u>Calea de administrare</u></b>
Marea Britanie	Janssen-Cilag Limited 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG United Kingdom	Nizoral 200mg tablets	200mg	Comprimat	Administrare orală