

| <b><u>Številka (EU) dovoljenja<br/>za promet</u></b> | <b><u>(Izmišljeno)<br/>ime</u></b> | <b><u>Jakost</u></b> | <b><u>Farmacevtska<br/>oblika</u></b>         | <b><u>Pot uporabe</u></b> | <b><u>Stična ovojnina</u></b>                                         | <b><u>Vsebina<br/>(koncentracija)</u></b> | <b><u>Velikost<br/>pakiranja</u></b>                                      |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/319/001                                      | Xolair                             | 75 mg                | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba         | prašek: viala (steklena);<br>vehikel: ampula (steklena)               | prašek: 75 mg;<br>vehikel: 2 ml           | 1 viala +<br>1 ampula                                                     |
| EU/1/05/319/002                                      | Xolair                             | 150 mg               | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba         | prašek: viala (steklena);<br>vehikel: ampula (steklena)               | prašek: 150 mg;<br>vehikel: 2 ml          | 1 viala +<br>1 ampula                                                     |
| EU/1/05/319/003                                      | Xolair                             | 150 mg               | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba         | prašek: viala (steklena);<br>vehikel: ampula (steklena)               | prašek: 150 mg;<br>vehikel: 2 ml          | 4 (4 x 1) vial +<br>4 (4 x 1) ampule<br>(skupno<br>pakiranje)             |
| EU/1/05/319/004                                      | Xolair                             | 150 mg               | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba         | prašek: viala (steklena);<br>vehikel: ampula (steklena)               | prašek: 150 mg;<br>vehikel: 2 ml          | 10 (10 x 1) vial +<br>10 (10 x 1) ampul<br>(skupno<br>pakiranje)          |
| EU/1/05/319/005                                      | Xolair                             | 75 mg                | raztopina za injiciranje                      | subkutana uporaba         | napolnjena<br>injekcijska brizga<br>(steklo) s pritrjeno<br>iglo 26 G | 0,5 ml<br>(150 mg/ml)                     | 1 napolnjena<br>injekcijska brizga                                        |
| EU/1/05/319/006                                      | Xolair                             | 75 mg                | raztopina za injiciranje                      | subkutana uporaba         | napolnjena<br>injekcijska brizga<br>(steklo) s pritrjeno<br>iglo 26 G | 0,5 ml<br>(150 mg/ml)                     | 4 (4 x 1)<br>napolnjene<br>injekcijske brizge<br>(skupno<br>pakiranje)    |
| EU/1/05/319/007                                      | Xolair                             | 75 mg                | raztopina za injiciranje                      | subkutana uporaba         | napolnjena<br>injekcijska brizga<br>(steklo) s pritrjeno<br>iglo 26 G | 0,5 ml<br>(150 mg/ml)                     | 10 (10 x 1)<br>napolnjenih<br>injekcijskih brizg<br>(skupno<br>pakiranje) |
| EU/1/05/319/008                                      | Xolair                             | 150 mg               | raztopina za injiciranje                      | subkutana uporaba         | napolnjena<br>injekcijska brizga<br>(steklo) s pritrjeno<br>iglo 26 G | 1 ml<br>(150 mg/ml)                       | 1 napolnjena<br>injekcijska brizga                                        |
| EU/1/05/319/009                                      | Xolair                             | 150 mg               | raztopina za injiciranje                      | subkutana uporaba         | napolnjena<br>injekcijska brizga<br>(steklo) s pritrjeno<br>iglo 26 G | 1 ml<br>(150 mg/ml)                       | 4 (4 x 1)<br>napolnjene<br>injekcijske brizge<br>(skupno<br>pakiranje)    |

|                  |        |        |                          |                   |                                                                             |                  |                                                                  |
|------------------|--------|--------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/319/0010 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 26 G                | 1 ml (150 mg/ml) | 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg (skupno pakiranje)    |
| EU/1/05/319/011  | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 26 G                | 1 ml (150 mg/ml) | 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg (skupno pakiranje)      |
| EU/1/05/319/012  | Xolair | 300 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 2 ml (150 mg/ml) | 1 napolnjena injekcijska brizga                                  |
| EU/1/05/319/013  | Xolair | 300 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 2 ml (150 mg/ml) | 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske brizge (skupno pakiranje)       |
| EU/1/05/319/014  | Xolair | 300 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 2 ml (150 mg/ml) | 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg (skupno pakiranje)      |
| EU/1/05/319/015  | Xolair | 300 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 2 ml (150 mg/ml) | 1 napolnjen injekcijski peresnik                                 |
| EU/1/05/319/016  | Xolair | 300 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 2 ml (150 mg/ml) | 3 (3 x 1) napolnjeni injekcijski peresniki (skupno pakiranje)    |
| EU/1/05/319/017  | Xolair | 300 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 2 ml (150 mg/ml) | 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov (skupno pakiranje) |

|                 |        |        |                          |                   |                                                                             |                    |                                                                  |
|-----------------|--------|--------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/319/018 | Xolair | 75 mg  | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 0,5 ml (150 mg/ml) | 1 napolnjena injekcijska brizga                                  |
| EU/1/05/319/019 | Xolair | 75 mg  | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 0,5 ml (150 mg/ml) | 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske brizge (skupno pakiranje)       |
| EU/1/05/319/020 | Xolair | 75 mg  | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 0,5 ml (150 mg/ml) | 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg (skupno pakiranje)      |
| EU/1/05/319/021 | Xolair | 75 mg  | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 0,5 ml (150 mg/ml) | 1 napolnjen injekcijski peresnik                                 |
| EU/1/05/319/022 | Xolair | 75 mg  | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 0,5 ml (150 mg/ml) | 3 (3 x 1) napolnjeni injekcijski peresniki (skupno pakiranje)    |
| EU/1/05/319/023 | Xolair | 75 mg  | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 0,5 ml (150 mg/ml) | 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov (skupno pakiranje) |
| EU/1/05/319/024 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 1 ml (150 mg/ml)   | 1 napolnjena injekcijska brizga                                  |
| EU/1/05/319/025 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 1 ml (150 mg/ml)   | 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske brizge (skupno pakiranje)       |

|                 |        |        |                          |                   |                                                                             |                  |                                                                    |
|-----------------|--------|--------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/319/026 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) s pritrjeno iglo 27 G                | 1 ml (150 mg/ml) | 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg (skupno pakiranje)        |
| EU/1/05/319/027 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 1 ml (150 mg/ml) | 1 napolnjen injekcijski peresnik                                   |
| EU/1/05/319/028 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 1 ml (150 mg/ml) | 3 (3 x 1) napolnjeni injekcijski peresniki (skupno pakiranje)      |
| EU/1/05/319/029 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 1 ml (150 mg/ml) | 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov (skupno pakiranje)   |
| EU/1/05/319/030 | Xolair | 150 mg | raztopina za injiciranje | subkutana uporaba | napolnjena injekcijska brizga (steklo) v napolnjenem injekcijskem peresniku | 1 ml (150 mg/ml) | 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov (skupno pakiranje) |