Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 декември 2013 г. до 31 декември 2013 г.

(решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО [1] или член 38 от Директива 2001/82/ЕО [2])

(2014/C 29/02)

— **Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
20.12.2013	Nicardipine	Вж. Приложението I	Вж. Приложението I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Вж. Приложението II	Вж. Приложението II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Вж. Приложението III	Вж. Приложението III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Вж. Приложението IV	Вж. Приложението IV	20.12.2013

— **Преустановяване на действието на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Вж. Приложението IV	Вж. Приложението IV	20.12.2013

[1] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
[2] ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ЗАЯВИТЕЛИ И ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държава-членка (в ЕС/ЕИП)	Заявител	Притежател на разрешението за употреба	INN	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Белгия	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Франция		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Люксембург		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

Държава-членка (в ЕС/ЕИП)	Заявител	Притежател на разрешението за употреба	INN	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo,1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipine hydrochloride	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Холандия		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено кралство	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ПРИТЕЖАТЕЛИ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HAES-steril „Fresenius“ (ХЕС 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	PlasmaXEC Redibag – Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 100 mg/ml Infusionsloesung	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 60 mg/ml Infusionsloesung	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Voluven (ХЕС 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Хидроксиетилнишесте	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Хидроксиетилнишесте	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Натриев ацетат (Трихидрат), Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, Калциев хлорид (Дихидрат), Хидроксиетилнишесте	Plasmavolume Redibag 6 %	3,70 mg/ml, 0,40 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6 mg/ml, 0,13 mg/ml, 60 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Натриев ацетат (Трихидрат), Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, Калциев хлорид (Дихидрат), Хидроксиетилнишесте, Ябълчна киселина	Tetraspan 10 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 100 mg/ml, 0,67 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Натриев ацетат (Трихидрат), Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, Калциев хлорид (Дихидрат), Хидроксиетилнишесте, Ябълчна киселина	Tetraspan 6 %	3,27 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,20 mg/ml, 6,25 mg/ml, 0,37 mg/ml, 60 mg/ml, 0,67 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	VenoXEC 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Натриев ацетат (Трихидрат), Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Белгия	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
България	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Hemohes 6 % solution for infusion Хемохес 6 % инфузионен разтвор	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 6 % solution for infusion Волувен 6 % инфузионен разтвор	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
България	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 10 % solution for infusion Волувен 10 % инфузионен разтвор	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
България	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 % solution for infusion Волулайт 6 % инфузионен разтвор	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
България	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	Хидроксиетилнишесте 130/0,42, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Plasma volume Redibag solution for infusion Плазмаволюм Редибег инфузионен разтвор	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Калциев хлорид дихидрат, хидроксиетилнишесте (ХЕС), калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	TETRASPAN 60 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 60,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Калциев хлорид дихидрат, хидроксиетилнишесте (ХЕС), калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	TETRASPAN 100 mg/ml SOLUTION FOR INFUSION	0,37 g/l, 100,0 g/l, 0,30 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Хърватия	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	VOLULYTE 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Хърватия	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Кипър	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид + Натриев ацетат трихидрат + Калиев хлорид + Магнезиев хлорид хексахидрат	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Кипър	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Чехия	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Хидроксиетилнишесте 130 000, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат,	PLASMA VOLUME REDIBAG 6 %	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Чехия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте 130 000, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, L-Ябълчна киселина	TETRASPAN 10 %	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Чехия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте 130 000, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, L-Ябълчна киселина	TETRASPAN 6 %	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Чехия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Хетанишесте, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чехия	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Хетанишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Чехия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Хетанишесте, Натриев хлорид	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Чехия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Хетанишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Калциев хлорид дихидрат, Хидроксиетилнишесте (ХЕС), калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, натриев ацетат трихидрат, вода	XECra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Хидроксиетилнишесте (ХЕС), Натриев хлорид, вода	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Калциев хлорид дихидрат, Хидроксиетилнишесте (ХЕС), калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, натриев ацетат трихидрат, ябълчна киселина, натриев хидроксид, вода	Tetraspan	0,37 g/l, 60 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Калциев хлорид дихидрат, Хидроксиетилнишесте (ХЕС), калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, натриев ацетат трихидрат, ябълчна киселина, натриев хидроксид, вода acid, sodium hydroxide, water	Tetraspan	0,37 g/l, 100 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Хидроксиетилнишесте (ХЕС), Натриев хлорид, вода	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте (ХЕС), калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид, натриев ацетат трихидрат, вода	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте (ХЕС), Натриев хлорид, вода	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте (ХЕС), Натриев хлорид, вода	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Естония	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	TETRASPAN 60MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 mg/ml, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Естония	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	TETRASPAN 100MG/ML	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Естония	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Натриев хлорид, Магнезиев хлорид	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид дихидрат, Натриев ацетат трихидрид	XECRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрид, Ябълчна киселина	TETRASPAN	100,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид дихидрат, Натриев ацетат трихидрид, Ябълчна киселина	TETRASPAN	60,0 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев ацетат трихидрид, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Финландия	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте 130 000 Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Ябълчна киселина, Калиев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,367 g / l 0,203 g / l 0,671 g / l 0,298 g / l 3,266 g / l 6,252 g / l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Хидроксиетилнишесте 130 000 Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Калиев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид	PLASMAVOLUME 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,134 g / l 0,2 g / l 0,4 g / l 3,7 g / l 6 g / l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 130 000, Магнезиев хлорид хексахидрат, Калиев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте 130 000, Натриев хлорид	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 130 000, Натриев хлорид	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 200 000	ELOXEC 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 200 000	ELOXEC 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Хидроксиетилнишесте 200 000	PLASMOXEC 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте 200 000, натриев хлорид	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте 200 000, натриев хлорид	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 200 000, натриев хлорид	HYPERXEC, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 240 000	XECTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 240 000	XECTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Хидроксиетилнишесте 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	HemoXEC 6 %	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	HemoXEC 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 6 % Infusionslösung	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 10 % Infusionslösung	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Plasma Volume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германияс	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	Infukoll XEC 6 %	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	Infukoll XEC 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	VitaXEC Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (M.W 200 000) + натриев хлорид	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Хидроксиетилнишесте + натриев хлорид	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Хидроксиетилнишесте + натриев хлорид	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala Trikala 42100 Greece	Хидроксиетилнишесте + натриев хлорид	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (M.W 200 000) + натриев ацетат трихидрат + натриев хлорид + калиев хлорид + магнезиев хлорид хексахидрат	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид + Калиев хлорид + Калциев хлорид дихидрат + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев ацетат трихидрат	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 mg/ml, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, TaksiarXEC Trikalon, Trikala 42100 Greece	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (M.W 200 000) + Натриев хлорид + Калиев хлорид + Калциев хлорид дихидрат + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев ацетат трихидрат + Ябълчна киселина	TETRASPAN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, TaksiarXEC Trikalon, Trikala 42100 Greece	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (M.W 200 000) + Натриев хлорид + Калиев хлорид + Калциев хлорид дихидрат + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев ацетат трихидрат + Ябълчна киселина	TETRASPAN	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	ХЕС, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	ХЕС, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,2984 g/l, 0,3675 g/l, 0,2033 g/l, 3,266 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Унгария	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	ХЕС, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид, Магнезиев хлорид, Натриев ацетат, Ябълчна киселина	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев ацетат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте, натриев хлорид	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС) Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, L-Ябълчна киселина DAB	EquiXEC 60 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС) Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина DAB	EquiXEC 100 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС) Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина DAB	EquiXEC 60 mg/ml solution for infusion, Ecobag	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС) Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина DAB	EquiXEC 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,CXEChire, WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте Натриев ацетат трихидрат Натриев хлорид Калиев хлорид Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 % Solution for Infusion, polyoelfine bags	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Ирландия	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте Натриев ацетат трихидрат Натриев хлорид Калиев хлорид Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 % Solution for Infusion, glass bottle	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Vonten	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Voluven	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Италия	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев ацетат тритхидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 60 mg/ml solution for infusion	60 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Латвия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 100 mg/ml solution for infusion	100 g, 6,25 g, 0,30 g, 0,37 g, 0,20 g, 3,27 g, 0,67 g	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Хидроксиетилнишесте	Refortan	60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Хидроксиетилнишесте	Refortan Plus	100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Хидроксиетилнишесте	Stabisol	60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluforte	100 g + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте	Volulyte	60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте, Натриев хлорид	Voluven	60 g + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (HEK), Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Литва	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (HEK), Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37g, 0,2 g, 3,27g, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 200 kDa mol.замяна 0,43-0,55, Натриев хлорид	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 200 kDa mol.замяна 0,43-0,55, Натриев хлорид	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 200 kDa mol.замяна 0,45-0,55, Натриев хлорид	HemoXEC 6 %	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 200 kDa mol.замяна 0,45-0,55, Натриев хлорид	HemoXEC 10 %	100 g/l, 9g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 200 kDa mol.замяна 0,43-0,55, Натриев хлорид	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130 kDa mol.замяна 0,42, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид трихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Plasma Volume Redibag 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130 kDa mol.замяна 0,42, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид трихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130 kDa mol.замяна 0,42, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид трихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130 kDa mol.замяна 0,42, Натриев хлорид	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130 kDa mol.замяна 0,38-0,45, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130 kDa mol.замяна 0,38-0,45, Натриев хлорид	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Люксембург	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130 kDa mol.замяна 0,38-0,45, Натриев хлорид	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Малта	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Хидроксиетилнишесте 130/0,4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Малта	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид трихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Plasma Volume Redibag 6 % solution for infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	XECra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев хлорид	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3, 27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев хлорид	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев хлорид	Voluven	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Норвегия	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте (ХЕС), Натриев хлорид	Voluven	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте	HAES - steril 10 %	100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Refortan	60 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Хидроксиетилнишесте	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Хидроксиетилнишесте	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HemoXEC 6 %	60 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HemoXEC 10 %	100 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Хидратиран калциев хлорид, Хидратиран магнезиев хлорид, Хидратиран натриев ацетат, Хидрокси сукцинова киселина	Tetraspan 60 mg/ml XEC roztwór do infuzji	60 g/l 6,25 g/l 0,30 g/l 0,37 g/l 0,20 g/l 3,27 g/l 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Хидратиран калциев хлорид, Хидратиран магнезиев хлорид, Хидратиран натриев ацетат, Хидрокси сукцинова киселина	Tetraspan 100 mg/ml XEC roztwór do infuzji	100 g/l 6,252 g/l 0,2984 g/l 0,3675 g/l 0,2033 g/l 3,266 g/l 0,6710 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Хидратиран калциев хлорид, Хидратиран магнезиев хлорид, Хидратиран натриев ацетат	PlasmaVolume Redibag	60 g/l 6,0 g/l 0,4 g/l 0,134 g/l 0,2 g/l 3,70 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Полихидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Поли(О-2-хидроксиетил) нишесте 130/0,4, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Калиев хлорид + Натриев ацетат трихидрат + Магнезиев хлорид хексахидрат + Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Калиев хлорид + Натриев ацетат трихидрат + Ябълчна киселина + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев хлорид + Хидроксиетилнишесте + Калциев хлорид дихидрат	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Калиев хлорид + Натриев ацетат трихидрат + Ябълчна киселина + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев хлорид + Хидроксиетилнишесте + Калциев хлорид дихидрат	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 100 mg/ml, 0,37 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Натриев ацетат трихидрат + Калиев хлорид + Магнезиев хлорид хексахидрат + Хидроксиетилнишесте + Калциев хлорид дихидрат + Натриев хлорид	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Португалия	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид Калиев хлорид Калциев хлорид дихидрат Магнезиев хлорид хексахидрат Натриев ацетат трихидрат	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Fresenius Kabi Deutschland, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Braşov, Romania	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	INFOXEC 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	INFOXEC 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	HEMOXEC 6 %	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	HEMOXEC 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Fresenius Kabi Deutschland, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	HAES-steril 60g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Fresenius Kabi Deutschland, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Хидроксиетилнишесте Натриев хлорид	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Хидроксиетилнишесте, Натриев ацетат трихидрат, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев хлорид	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Хидлроксиетил амидон, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Калциев хлорид дихидрате,Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	TETRASPAN 60 mg/ml	60 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Хидлроксиетил амидон, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Калциев хлорид дихидрате,Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	TETRASPAN 100 mg/ml	100 g/l, 6,252 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l, 0,367 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрате, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат, Ябълчна киселина	Tetraspan 10 %	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат, Ябълчна киселина	Tetraspan 6 %	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Plasma Volume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l,	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словения	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словения	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина	Tetraspan 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 4,63 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словения	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Хидроксиетилнишесте, Натриев хлорид	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner Strasse, 1 61352ad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner Strasse, 1 61352ad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид	XEC HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner Strasse, 1 61352ad Homburg v.d.H. Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев ацетат трихидрат+ Натриев хлорид + Калиев хлорид + Магнезиев хлорид хексахидрат	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид + Калиев хлорид + Калциев хлорид дихидрат + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев ацетат трихидрат + Ябълчна киселина	ISOXEC 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид + Калиев хлорид + Калциев хлорид дихидрат + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев ацетат трихидрат + Ябълчна киселина	ISOXEC 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/ 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Испания	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 ouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Хидроксиетилнишесте + Натриев хлорид + Калиев хлорид + Калциев хлорид дихидрат + Магнезиев хлорид хексахидрат + Натриев ацетат трихидрат	PLASMAVOLUME REDIBAG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте 130/0,4, Натриев хлорид	Voluven	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте 200/0,5, Натриев хлорид	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте 130/0,4, Натриев хлорид	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, 130/0,4, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина, Калциев хлорид дихидрат, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Tetraspan	60 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Хидроксиетилнишесте, 130/0,4, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина, Калциев хлорид дихидрат, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат	Tetraspan	100 g/l, 6,252 g/l, 3,266 g/l, 0,671 g/l, 0,368 g/l, 0,298 g/l, 0,203 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте, 130/0,4, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Калиев хлорид	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Хидроксиетилнишесте, 130/0,4, Натриев хлорид, Натриев ацетат трихидрат, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Калциев хлорид дихидрат	XECra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Хидроксиетилнишесте 130/0,4, Натриев хлорид	Voluven	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Холандия	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (MR 200,000), Натриев хлорид	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Холандия	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (MR 200,000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Холандия	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (MR 130,000) Натриев хлорид, Ябълчна киселина, Калциев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид, Натриев ацетат	Tetraspan 10 % g/v, oplossing voor infusie 100 g/l	100,0 g/l, 9 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Холандия	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (MR 130,000) Натриев хлорид, Ябълчна киселина, Калциев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид, Натриев ацетат	Tetraspan 6 % g/v, oplossing voor infusie 60 g/l	60,0 g/l, 6,25 g/l, 0,67 g/l, 0,37 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Холандия	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (MR 130,000) Натриев хлорид	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Холандия	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (MR 130,000) Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид, Натриев ацетат, Солна киселина	Volulyte 6 % oplossing voor infusie	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Холандия	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (MR 130,000) Натриев хлорид	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Холандия	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Активна субстанция: Хидроксиетилнишесте (полимер 130/0,4) и натриев хлорид	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Холандия	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Хидроксиетилнишесте 130/0,42	Plasma Volume Redibag 6 %, solution for infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Хидроксиетилнишесте 130/0,42	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Хидроксиетилнишесте 130/0,4, Натриев хлорид	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Хидроксиетилнишесте 200/0,5, Натриев хлорид	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Натриев ацетат трихидрат, Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Хидроксиетилнишесте 130/0,4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Хидроксиетилнишесте 130/0,4, Натриев хлорид	Voluven 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Международно непатентно име	Търговско име Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, CXEChire WA7 1NT United Kingdom	Натриев хлорид, Хидроксиетилнишесте 130/0,4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Поли (O-2-хидроксиетил) нишесте mol. sub. 0,45-0,55 AV, MW 200K, Натриев хлорид	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Натриев хлорид, Калиев хлорид, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина, поли (0-2-хидроксиетил) нишесте, Калциев хлорид дихидрат	Tetraspan 6 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 60 g/l, 0/37 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Натриев хлорид, Калиев хлорид, Калциев хлорид дихидрат, Магнезиев хлорид хексахидрат, Натриев ацетат трихидрат, Ябълчна киселина, поли (0-2-хидроксиетил) нишесте	Tetraspan 10 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 100 g/l	инфузионен разтвор	интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ III

СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Австрия	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Австрия	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Австрия	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Австрия	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Австрия	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Белгия	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Белгия	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Белгия	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Белгия	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Мека капсула	Перорално приложение
Белгия	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Мека капсула	Перорално приложение
България	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	ANTIEMETIN 5 mg/ml solution for injection АНТИЕМЕТИН 5 mg/ml инжекционен разтвор	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
България	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	ANTIEMETIN 5 mg/5 ml syrup АНТИЕМЕТИН 5 mg/5 ml сироп	5 mg/5 ml	Сироп	Перорално приложение
България	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal 10 mg tablets Церукал 10 mg таблетки	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan 10 mg/2 ml solution for injection Деган 10 mg/2 ml инжекционен разтвор	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
България	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan 10 mg tablets Деган 10 mg таблетки	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
България	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	PRAMIDIN 10	10 mg/spray	Спрей за нос, разтвор	Назално приложение
България	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 България	PRAMIDIN 20	20 mg/spray	Спрей за нос, разтвор	Назално приложение
България	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan 10 mg tablets Реглан 10 mg таблетки	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Кипър	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Кипър	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Инжекция	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Кипър	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Кипър	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Таблетки	Перорално приложение
Чешка република	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Чешка република	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Чешка република	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Дания	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Дания	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Дания	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Дания	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Твърда капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Финландия	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Финландия	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique	0,10 %	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Panpharma ZI du Clairay Luitré 35133 Fougères France	DICHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IM, IV) en ampoule	100 mg/100 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Франция	Laboratoires Richard rue du Progrès ZI des Reys de Saulce 26270 Saulce sur Rhone France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RICHARD 1 mg/ml, solution buvable	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Франция	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Франция	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Франция	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Твърда капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Германия	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Филмирана таблетка	Перорално приложение
Германия	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL10	10,53 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Твърда капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Германия	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Твърда капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Твърда капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Твърда капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Германия	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Супозитория	Ректално приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 50 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/10 ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение
Германия	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen German	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Германия	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Таблетка	Перорално приложение
Германия	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Твърда капсула с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Супозитория	Ректално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Гърция	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Гърция	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Сироп	Перорално приложение
Гърция	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Унгария	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Парентерално приложение
Унгария	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Исландия	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Ирландия	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Ирландия	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Ирландия	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Италия	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Сироп	Перорално приложение
Италия	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Италия	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Италия	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Италия	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Спрей за нос, разтвор	Назално приложение
Италия	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Спрей за нос, разтвор	Назално приложение
Италия	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение
Италия	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Ефервесцентни гранули	Перорално приложение
Италия	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Италия	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Ефервесцентна таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Ефервесцентни гранули	Перорално приложение
Латвия	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Латвия	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Латвия	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Литва	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Литва	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Мека капсула	Перорално приложение
Люксембург	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Мека капсула	Перорално приложение
Люксембург	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Перорални капки	Перорално приложение
Люксембург	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Перорални капки	Перорално приложение
Люксембург	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Супозитория	Ректално приложение
Люксембург	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Люксембург	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Мека капсула с изменено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Мека капсула	Перорално приложение
Люксембург	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Люксембург	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Люксембург	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Перорални капки	Перорално приложение
Люксембург	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Люксембург	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Люксембург	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Малта	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Antigen International Limited Chandler House Castle Street, Roscrea County Tipperary Ireland	Metoclopramide Injection BP 10 mg/2 ml Solution for Injection	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Малта	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Малта	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Малта	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Малта	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Нидерландия	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Супозитория	Ректално приложение
Нидерландия	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Нидерландия	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Нидерландия	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Норвегия	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Норвегия	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Супозитория	Ректално приложение
Норвегия	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Концентрат за инфузионен разтвор	Интравенозно приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Норвегия	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Полша	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Полша	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Португалия	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Португалия	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Португалия	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Португалия	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	2,6 mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Португалия	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Румъния	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov România	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Județul Maramureș 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Румъния	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Сироп	Перорално приложение
Румъния	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Румъния	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Румъния	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Словакия	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Словакия	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Словения	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Словения	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Испания	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Испания	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Перорални капки, разтвор	Перорално приложение
Испания	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Испания	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Испания	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n World Trade Centre Edifici Est 6ª planta 08039 Barcelona Spain	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Швеция	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Швеция	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Супозитория	Ректално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Твърда капсула с изменено освобождаване	Перорално приложение
Обединено Кралство	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Обединено Кралство	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Инжекционен разтвор	Интравенозно приложение
Обединено Кралство	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Обединено Кралство	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение
Обединено Кралство	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution	5 mg/5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение
Обединено Кралство	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Перорален разтвор	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединено Кралство	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Таблетка	Перорално приложение
Обединено Кралство	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение Интравенозно приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПИСЪК С НАИМЕНОВАНИЯТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА(И), КОНЦЕНТРАЦИЯ(И) НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ(И), НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ В ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

Държава членка (в ЕИО)	Притежател на разрешението за търговия	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Австрия	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Португалия	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten	4,5 mg (1:1:1)	филмирана таблетка	перорално приложение
Австрия	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Португалия	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Австрия	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Португалия	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Австрия	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Португалия	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	таблетка	перорално приложение
Австрия	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Португалия	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	таблетка	перорално приложение
Австрия	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Португалия	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	капсула с изменено освобождаване, твърда	перорално приложение
Белгия	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Португалия	Hydergine	1 mg-ml	перорален разтвор	перорално приложение
Белгия	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Португалия	Hydergine	1,5 mg	таблетки	перорално приложение

Държава членка (в ЕИО)	Притежател на разрешението за търговия	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Белгия	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Португалия	Hydergine	4,5 mg	таблетки	перорално приложение
Белгия	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Португалия	Hydergine FAS	4,5 mg	стомашно-устойчива таблетка	перорално приложение
Белгия	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Белгия	Ibexone	1,5 mg	таблетки	перорално приложение
Белгия	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Белгия	Ibexone	1 mg-ml	перорален разтвор	перорално приложение
Белгия	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Белгия	Ibexone	3 mg-ml	перорален разтвор	перорално приложение
Белгия	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Белгия	Ibexone	4,5 mg	таблетки	перорално приложение
Белгия	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Белгия	STOFILAN	1,5 mg	таблетки	перорално приложение
Белгия	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Белгия	STOFILAN	1 mg-ml	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Белгия	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Белгия	STOFILAN FORTE	4,5 mg	таблетки	перорално приложение

Държава членка (в ЕИО)	Притежател на разрешението за търговия	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Чешка република	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Чехия	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Финландия	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	1,5 mg	таблетки	перорално приложение
Финландия	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	1 mg	таблетки	перорално приложение
Франция	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers Франция	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	мека капсула	перорално приложение
Франция	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Франция	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	таблетка	перорално приложение
Германия	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	2 mg	таблетки	перорално приложение
Германия	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	1 mg/ml	перорални капки	перорално приложение
Германия	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	2 mg/ml	перорални капки	перорално приложение

Държава членка (в ЕИО)	Притежател на разрешението за търговия	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Гърция	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergine	1 mg/ml	перорални капки	перорално приложение
Италия	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Португалия	HYDERGINA	1,5 mg	таблетка	перорално приложение
Италия	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Португалия	HYDERGINA	1 mg/ml	перорален разтвор	перорално приложение
Люксембург	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	1 mg/ml	перорални капки	перорално приложение
Люксембург	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	2 mg/ml	перорални капки	перорално приложение
Полша	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Полша	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	перорален разтвор	перорално приложение
Португалия	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Португалия	Hydergine	1,5 mg	таблетка	перорално приложение
Португалия	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Португалия	Hydergine	4,5 mg	таблетка	перорално приложение
Португалия	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Португалия	Hydergine	1 mg/ml	перорални капки, разтвор	перорално приложение

Държава членка (в ЕИО)	Притежател на разрешението за търговия	Търговско наименование	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение
Португалия	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Португалия	Hydergine	3 mg/ml	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Румъния	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения	REDERGIN	1 mg/ml	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Словакия	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Чехия	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Словения	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Словения	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	таблетка	перорално приложение
Словения	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Словения	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	таблетка	перорално приложение
Словения	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Словения	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	перорален разтвор	перорално приложение
Испания	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal ПОРТУГАЛИЯ	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	перорални капки, разтвор	перорално приложение
Испания	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal ПОРТУГАЛИЯ	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	таблетка	перорално приложение
Швеция	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Португалия	Hydergin	1 mg	таблетки	перорално приложение