Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. prosince 2013 do 31. prosince 2013

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2014/C 29/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
20.12.2013	Nicardipine	Viz příloha I	Viz příloha I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Viz příloha II	Viz příloha II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Viz příloha III	Viz příloha III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Viz příloha IV	Viz příloha IV	20.12.2013

— Pozastavení vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Viz příloha IV	Viz příloha IV	20.12.2013

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Zúčastněný stát EU/EEA	Žadatel	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Belgie		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	nikardipin hydrochlorid	Rydene	1 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Belgie	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		nikardipin hydrochlorid	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	nikardipin (hydrochlorid)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nikardipin (hydrochlorid)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Francie		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nikardipin (hydrochlorid)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Lucembursko		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	nikardipin	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Injekční roztok	Intravenózní podání

Zúčastněný stát EU/EEA	Žadatel	Držitel rozhodnutí o registraci	INN	Název přípravku	Síla	Léková forma	Způsob podání
Španělsko		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo,1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	nikardipin hydrochlorid	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nikardipin	Cardene IV	5 mg/5 ml	Koncentrát pro injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		nikardipin hydrochlorid	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání

PŘÍLOHA II

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HAES-steril „Fresenius“ (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	PlasmaHES Redibag – Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rakousko	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyetylškrob	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyetylškrob	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob	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	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Belgie	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Bulharsko	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4 +Unterschleissheim, 85716 Germany	Hydroxyetylškrob 130/0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Plasma volume Redibag	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Chorvatsko	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Kypr	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylškrob +Chlorid sodný+ Trihydrát octanu sodného +Chlorid draselný+ Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Kypr	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylškrob +Chlorid sodný	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyetylškrob 130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, L-forma Kyseliny jablečné	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, L-forma Kyseliny jablečné	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Česká republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob (hes), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, voda	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, voda	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Hydroxid sodný, voda	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, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Hydroxid sodný, voda	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, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, voda	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, voda	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, voda	Voluven	60 g/l, 9 g/l, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Dánsko	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, voda	Voluven	100 g/l, 9 g/l, voda ad 1 000 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid hořečnatý, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	TETRASPAN 60 MG/ML	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid hořečnatý, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	TETRASPAN 100 MG/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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Estonsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid sodný, Chlorid hořečnatý	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Dihydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	HESRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Dihydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab R Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Finsko	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 130 000 Dihydrát chloridu vápenatého Hexahydrát chloridu hořečnatého Kyselina jablečná Chlorid draselný Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Hydroxyetylškrob 130 000 Dihydrát chloridu vápenatého Hexahydrát chloridu hořečnatého Chlorid draselný Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 130 000 Hexahydrát chloridu hořečnatého Chlorid draselný Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,3 g/l 0,3 g/l 4,63 g/l 6,02 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 130 000 Chlorid sodný	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 130 000 Chlorid sodný	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Hydroxyetylškrob 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 200 000 Chlorid sodný	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g/100 ml 0,90 g/ 100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 200 000 Chlorid sodný	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g/100 ml 0,90 g/ 100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 200 000 Chlorid sodný	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g/l 72 g/ l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Francie	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyetylškrob 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g/100 ml	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Německo	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylškrob (M.W 200 000) + Chlorid sodný	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala Trikala 42100 Greece	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyetylškrob (M.W 200 000) + Trihydrát octanu sodného + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE	60 g/l, g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Hydroxyetylškrob (M.W 200 000) + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Řecko	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Hydroxyetylškrob (MW 200 000) + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Maďarsko	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Island	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Island	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Chlorid hořečnatý, Octan sodný, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Island	Fresenius Kabi Deutschland GmbH - 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylškrob, Octan sodný, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob (HES) Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, L-forma Kyseliny jablečné DAB	EquiHes 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná DAB	EquiHes 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná DAB	EquiHes 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná DAB	EquiHes 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	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9,00 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný Chlorid draselný Hexahydrát chloridu hořečnatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Irsko	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného Chlorid sodný Chlorid draselný Hexahydrát chloridu hořečnatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Vonten	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Itálie	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lotyšsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyetylškrob	Refortan	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyetylškrob	Refortan Plus	100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyetylškrob	Stabisol	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluforte	100 g + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob	Volulyte	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven	60 g + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob (HEK), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob (HEK), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37g, 0,2 g, 3,27g, 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob 200 kDa mol.substituce 0,43-0,55, Chlorid sodný	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob 200 kDa mol.substituce 0,43-0,55, Chlorid sodný	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 200 kDa mol.substituce 0,45-0,55, Chlorid sodný	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 200 kDa mol.substituce 0,45-0,55, Chlorid sodný	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob 200 kDa mol.substituce 0,43-0,55, Chlorid sodný	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substituce 0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Trihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substituce 0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substituce 0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko g	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substituce 0,42, Chlorid sodný	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substituce 0,38-0,45, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob130 kDa mol.substituce 0,38-0,45, Chlorid sodný	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Lucembursko	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob 130 kDa mol.substituce 0,38-0,45, Chlorid sodný	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Hydroxyetylškrob 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylškrob (HES), Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Norsko	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob	HAES - steril 10 %	100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Refortan	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyetylškrob,	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyetylškrob	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jantarová	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	60 g/l 6,25 g/l 0,30 g/l 0,37 g/l ,20 g/l ,27 g/l 0,67 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jantarová	Tetraspan 100 mg/ml HES 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Polsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyetylškrob 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylškrob + hlorid sodný	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Chlorid draselný + Trihydrát octanu sodného + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Chlorid draselný + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Chlorid sodný + Hydroxyetylškrob + Dihydrát chloridu vápenatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Chlorid draselný + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Chlorid sodný + Hydroxyetylškrob + Dihydrát chloridu vápenatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Trihydrát octanu sodného + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Hydroxyetylškrob + Dihydrát chloridu vápenatého + Chlorid sodný	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	Infuzní roztok	intravenózní podání
Portugalsko	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný Chlorid draselný Dihydrát chloridu vápenatého Hexahydrát chloridu hořečnatého Trihydrát octanu sodného	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Germany	Hydroxyetylškrob hlorid sodný	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob hlorid sodný	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND, D-61343 Bad Homburg, Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND D-61343 Bad Homburg, Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob Chlorid sodný	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid sodný	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého,Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Rumunsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého,Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Octan sodný, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Octan sodný, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovenská republika	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	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,	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Slovinsko	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyetylškrob + Trihydrát octanu sodného + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu hořečnatého	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná	ISOHES 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného + Kyselina jablečná	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Španělsko	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 ouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hydroxyetylškrob + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu hořečnatého + Trihydrát octanu sodného	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný	Voluven	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, 200/0,5, Chlorid sodný	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 + 1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Chlorid draselný	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný, Trihydrát octanu sodného, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Švédsko	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyetylškrob, 130/0,4, Chlorid sodný	Voluven	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (MR 200,000), Chlorid sodný	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (MR 200,000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (MR 130,000) Chlorid sodný, Kyselina jablečná, Chlorid vápenatý, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý, Octan sodný	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (MR 130,000) Chlorid sodný, Kyselina jablečná, Chlorid vápenatý, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý, Octan sodný	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (MR 130,000), Chlorid sodný	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (MR 130,000), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid hořečnatý, Octan sodný, Kyselina chlorovodíková	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (MR 130,000), Chlorid sodný	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Nizozemsko	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Léčivé látky: Hydroxyetylškrob (polymer 130/0,4) and Chlorid sodný	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Hydroxyetylškrob 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Hydroxyetylškrob 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob 130/0,4, Chlorid sodný	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyetylškrob 200/0,5, Chlorid sodný	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Trihydrát octanu sodného, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Hydroxyetylškrob 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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob 130/0,4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Smyšlený název Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob 130/0,4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Hydroxyetylškrob mol. sub. 0,45-0,55 AV. MW 200K, Chlorid sodný	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu hořečnatého, Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Hydroxyetylškrob Dihydrát chloridu vápenatého	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	Infuzní roztok	intravenózní podání
Velká Británie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu hořečnatého,Trihydrát octanu sodného, Kyselina jablečná, Hydroxyetylškrob	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	Infuzní roztok	intravenózní podání

PŘÍLOHA III

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOBY PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Rakousko	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Rakousko	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Rakousko	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Belge	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Belgie	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Belgie	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Čípek	Rektální podání
Belgie	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Belgie	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Bulharsko	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Bulharsko	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Bulharsko	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Nosní sprej, roztok	Nosní podání
Bulharsko	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Nosní sprej, roztok	Nosní podání
Bulharsko	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Čípek	Rektální podání
Kypr	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Kypr	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injekce	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Kypr	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Kypr	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Česká republika	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Tableta	Perorální podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Dánsko	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Čípek	Rektální podání
Dánsko	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Tableta	Perorální podání
Dánsko	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Tableta	Perorální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Čípek	Rektální podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Čípek	Rektální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	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	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Francie	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 %	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	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	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	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	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Francie	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	Perorální roztok	Perorální podání
Francie	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tableta	Perorální podání
Francie	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Tabletaa s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Německo	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Německo	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Potahované tablety	Perorální podání
Německo	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Německo	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Injekční roztok	Intravenózní podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Německo	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Čípek	Rektální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	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	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Čípek	Rektální podání
Řecko	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Řecko	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sirup	Perorální podání
Řecko	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Tableta	Perorální podání
Maďarsko	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Injekční roztok	Parenterální podání
Maďarsko	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Tableta	Perorální podání
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Irsko	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Irsko	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Irsko	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Itálie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	5 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Itálie	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Nosní sprej, roztok	Nosní podání
Itálie	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Nosní sprej, roztok	Nosní podání
Itálie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Šumivá Tabletaa	Perorální podání
Itálie	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Šumivý zrněný prášek	Perorální podání
Itálie	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Itálie	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Šumivá Tabletaa	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Šumivý zrněný prášek	Perorální podání
Lotyšsko	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	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	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Lotyšsko	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Tableta	Perorální podání
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Oční kapky	Perorální podání
Lucembursko	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Oční kapky	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Čípek	Rektální podání
Lucembursko	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lucembursko	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Měkká tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Měkká tobolka	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Čípek	Rektální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Německo	MCP Hexal-10	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Lucembursko	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Oční kapky	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Lucembursko	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	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	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Tableta	Perorální podání
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	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	Injekční roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Čípek	Rektální podání
Nizozemsko	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Čípek	Rektální podání
Nizozemsko	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Nizozemsko	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tableta	Perorální podání
Norsko	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Norsko	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Čípek	Rektální podání
Norsko	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Koncentrát pro infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Norsko	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Portugalsko	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	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	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Portugalsko	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Rumunsko	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Județul Maramureș 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	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	Sirup	Perorální podání
Rumunsko	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Rumunsko	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Rumunsko	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Slovinsko	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Slovinsko	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Španělsko	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Oční kapky, roztok	Perorální podání
Španělsko	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	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	Tableta	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Švédsko	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Čípek	Rektální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Velká Británie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Injekční roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Velká Británie	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání
Velká Británie	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	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	Perorální roztok	Perorální podání
Velká Británie	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Perorální podání
Velká Británie	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulární podání Intravenózní podání

PŘÍLOHA IV

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ, DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Členský stat EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten	4,5 mg (1:1:1)	Potahované tablety	Perorální podání
Rakousko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rakousko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rakousko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Tableta	Perorální podání
Rakousko	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Tobolka	Perorální podání
Belgie	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	Perorální kapky	Perorální podání
Belgie	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablety	Perorální podání

Členský stat EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablety	Perorální podání
Belgie	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Enterosolventní tableta	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tablety	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	Perorální roztok	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	Perorální roztok	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tablety	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tablety	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Belgie	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablety	Perorální podání

Členský stat EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Finsko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablety	Perorální podání
Finsko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablety	Perorální podání
Francie	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	Tobolka	Perorální podání
Francie	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Francie	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Tableta	Perorální podání
Německo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablety	Perorální podání
Německo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Německo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání

Členský stat EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Itálie	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Lucembursko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Perorální kapky	Perorální podání
Lucembursko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Perorální kapky	Perorální podání
Portugalsko	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání

Členský stat EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Rumunsko	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovenská republika	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Slovinsko	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Tableta	Perorální podání
Slovinsko	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Perorální kapky, roztok	Perorální podání
Španělsko	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Tableta	Perorální podání
Švédsko	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablety	Perorální podání