Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. december 2013 til 31. december 2013

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF [1] eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF [2])

(2014/C 29/02)

— Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
20.12.2013	Nicardipine	Se bilaget I	Se bilaget I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Se bilaget II	Se bilaget II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Se bilaget III	Se bilaget III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Se bilaget IV	Se bilaget IV	20.12.2013

— Suspension af en national markedsføringstilladelse

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/navne	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Se bilaget IV	Se bilaget IV	20.12.2013

[1] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.
[2] EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

BILAG I

LISTE OVER LÆGEMIDLETS NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, INDGIVELSESVEJ SAMT INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EAA	Ansøger	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipin hydrochlorid	Rydene	1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Belgien	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipin hydrochlorid	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	Nicardipin (hydrochlorid)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipin (hydrochlorid)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Frankrig		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipin (hydrochlorid)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Luxembourg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipin	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Ansøger	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo, 1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipin hydrochlorid	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Holland		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nicardipin	Cardene IV	5 mg/5 ml	Koncentrat till infusionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
England	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipin hydrochlorid	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse

BILAG II

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, ADMINISTRATIONSVEJE, INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HAES-steril »Fresenius« (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Østrig	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethylstivelse	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethylstivelse	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Natriumacetat (trihydrat), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, calciumchlorid (dihydrat), hydroxyethylstivelse	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Natriumacetat (trihydrat), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, calciumchlorid (dihydrat), Hydroxyethylstivelse, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Natriumacetat (trihydrat), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, calciumchlorid (dihydrat), hydroxyethylstivelse, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Natriumacetat (trihydrat), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, Hydroxyethylstivelse	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Bulgarien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Bulgarien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Bulgarien	Fresenius Kabi EOOD 1 »Alexander Jendov« str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Bulgarien	Fresenius Kabi EOOD 1 »Alexander Jendov« str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Bulgarien	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4 +Unterschleissheim, 85716 Germany	Hydroxyethylstivelse 130/0,42, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Kroatien	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9k 10000 Zagreb Croatia	Calciumchloriddihydrat, hydroxyethylstivelse (HES), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Kroatien	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Calciumchloriddihydrat, hydroxyethylstivelse (HES), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Cypern	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid+natriumacetat trihydrat+kaliumchlorid+magnesiumchloridhexahydrat	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Cypern	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tjekkiet	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyethylstivelse 130 000, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tjekkiet	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse 130 000, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, L-æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tjekkiet	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse 130 000, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, L-æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tjekkiet	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tjekkiet	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tjekkiet	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tjekkiet	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Calciumchloriddihydrat, hydroxyethylstivelse (HES), kaliumchlorid, magnesiumchlorid hexahydrat, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, vand	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hydroxyethylstivelse (HES), natriumchlorid, vand	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Calciumchloriddihydrat, hydroxyethylstivelse (HES), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre, natriumhydroxid, vand	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, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Calciumchloriddihydrat, Hydroxyethylstivelse (HES), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre, natriumhydroxid, vand	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, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Danmark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstivelse (HES), natriumchlorid, vand	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse (HES), kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, vand	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse (HES), natriumchlorid, vand	Voluven	60 g/l, 9 g/l, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse (HES), natriumchlorid, vand	Voluven	100 g/l, 9 g/l, vand ad 1 000 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre	TETRASPAN 60 MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, natriumchlorid, magnesiumchlorid	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Estland	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Finland	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloriddihydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloriddihydrate, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumacetattrihydrid, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse 130 000 calciumchloriddehydrat magnesiumchloridhexahydrat æblesyre kaliumchlorid natriumacetattrihydrat natriumchlorid	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Hydroxyethylstivelse 130 000 calciumchloriddihydrat magnesiumchloridhexahydrat kaliumchlorid natriumacetattrihydrat natriumchlorid	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 130 000 magnesiumchloridhexahydrat kaliumchlorid natriumacetattrihydrat natriumchlorid	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse 130 000 natriumchlorid	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 130 000 natriumchlorid	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Hydroxyethylstivelse 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse 200 000 natriumchlorid	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse 200 000 natriumchlorid	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 200 000 natriumchlorid	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylstivelse 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Baxter Deutschland GmBh Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
yskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumacetat-trihydrat, natriumchlorid, kaliumch-lorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchlorid, hydroxyethylstivelse	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumacetat-trihydrat, natriumchlorid, kaliumch-lorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihyd-rat, magnesiumchloridhexahydrat natriumacetattrihydrat	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihyd-rat, magnesiumchloridhexahydrat natriumacetattrihydrat	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat natriumacetattrihydrat	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat natriumacetattrihydrat	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2 hydroxyethyl)-stivelse (M.W 200 000) + natriumchlorid	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Grækenland	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala- Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala Trikala 42100 Greece	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2-hydroxyethyl)-stivelse (M.W 200 000) + natriumacetattrihydrat + natriumchlorid + kaliumchlorid + magnesiumchloridhexahydrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid + kaliumchlorid + calciumchloriddihydrat + magnesiumchloridhexahydrat + natriumacetattrihydrat	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse (M.W 200 000) + natriumchlorid + kaliumchlorid + calciumchloriddihydrat + magnesiumchloridhexahydrat + natriumacetattrihydrat + æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly-(o-2-hydroxyethyl)-stivelse (MW 200 000) + natriumchlorid + kaliumchlorid + calciumchloriddihydrat + magnesiumchloridhexahydrat + natriumacetattrihydrat + æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Ungarn	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Ungarn	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Ungarn	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Ungarn	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Island	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Island	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchlorid, magnesiumchlorid, natriumacetat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Island	Fresenius Kabi Deutschland GmBh - 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumacetat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchlorid	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Island	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, L-æblesyre 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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre 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, 0,2g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre 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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre 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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumchlorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumchlorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumchlorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumchlorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumchlorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumacetattrihydrat natriumchlorid kaliumchlorid magnesiumchloridhexahydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyethyl)-stivelse natriumacetattrihydrat natriumchlorid kaliumchlorid magnesiumchloridhexahydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Vonten	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Italien	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Letland	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Letland	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Letland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Letland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Letland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Litauen	UAB »BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC« Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylstivelse	Refortan	60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Litauen	UAB »BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC« Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylstivelse	Refortan Plus	100 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Litauen	UAB »BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC« Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylstivelse	Stabisol	60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Litauen	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli(O-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	Voluforte	100 g + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Litauen	Fresenius Kabi Deutchland GmBh 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Poli(O-2-hydroxyethyl)-stivelse	Volulyte	60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmBh 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	Poli(O-2-hydroxyethyl)-stivelse, natriumchlorid	Voluven	60 g+ 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Litauen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyethyl)-stivelse(HEK), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Litauen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyethyl)-stivelse(HEK), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37g, 0,2 g, 3,27g, 0,67 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 200 kDa mol. substitution 0,43-0,55, natriumchlorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 200 kDa mol. substitution 0,43-0,55, natriumchlorid	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 200 kDa mol. substitution 0,45-0,55, natriumchlorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 200 kDa mol. substitution 0,45-0,55, natriumchlorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 200 kDa mol. substitution 0,43-0,55, natriumchlorid	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Luxembourg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 130 kDa mol. substitution 0,42, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloridtrihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 130 kDa mol. substitution 0,42, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 130 kDa mol. substitution 0,42, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 130 kDa mol. substitution 0,42, natriumchlorid	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 130 kDa mol. substitution 0,38-0,45, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 130 kDa mol. substitution 0,38-0,45, natriumchlorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Luxembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse 130 kDa mol. substitution 0,38-0,45, natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, hydroxyethylstivelse 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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poly (O-2-hydroxyethylstivelse (HES), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Norge	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Norge	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Norge	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse (HES), natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse	HAES - steril 10 %	100 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Refortan	60 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylstivelse,	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylstivelse	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloridhydrat, magnesiumchloridhydrat, natriumacetathydrat, hydroxysuccinat	Tetraspan 60 mg/ml HES roztwór do infuzji	60 g/l 6,25 g/l 0,30 g/l 0,37 g/l 0,20 g/l 3,27 g/l 0,67 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloridhydrat, magnesiumchloridhydrat, natriumacetathydrat, hydroxysuccinat (hydroxyl ravsyre)	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloridhydrat, magnesiumchloridhydrat, natriumacetathydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmBh 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Polyhydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmBh D-61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmBh D-61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(O-2-hydoxyethyl)-stivelse 130/0,4, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Kaliumchlorid + natriumacetattrihydrat + magnesiumchloridhexahydrat + hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kaliumchlorid + natriumacetattrihydrat + æblesyre + magnesiumchloridhexahydrat + natriumchlorid + hydroxyethylstivelse + calciumchloriddihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kaliumchlorid + natriumacetattrihydrat + æblesyre + magnesiumchloridhexahydrat + natriumchlorid + hydroxyethylstivelse + calciumchloriddihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Natriumacetattrihydrat + kaliumchlorid + magnesiumchloridhexahydrat + hydroxyethylstivelse + calciumchloriddihydrat + natriumchlorid	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid kaliumchlorid calciumchloriddihydrat magnesiumchloridhexahydrat natriumacetattrihydrat	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București,	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Rumænien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylstivelse natriumchlorid	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hydroxyethylstivelse, natriumacetat-trihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamidon, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamidon, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovakiet	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, sodium acetate, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, sodium acetate, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Slovenien	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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,	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovenien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovenien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovenien	Fresenius Kabi Deutschland GmBh 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylstivelse, natriumchlorid	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumacetattrihydrat + natriumchlorid + kaliumchlorid + magnesiumchloridhexahydrat	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid + kaliumchlorid + calciumchloriddihydrat + magnesiumchloridhexahydrat + natriumacetattrihydrat + æblesyre	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid + kaliumchlorid + calciumchloriddihydrat + magnesiumchloridhexahydrat + natriumacetattrihydrat + æblesyre	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Spanien	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 ouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hydroxyethylstivelse + natriumchlorid + kaliumchlorid + calciumchloriddihydrat + magnesiumchloridhexahydrat + natriumacetattrihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse, 130/0,4, natriumchlorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse, 200/0,5, natriumchlorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, 130/0,4, natriumchlorid	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, 130/0,4, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre, calciumchloriddihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylstivelse, 130/0,4, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, æblesyre, calciumchloridihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse, 130/0,4, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, kaliumchlorid	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Hydroxyethylstivelse, 130/0,4, natriumchlorid, natriumacetattrihydrat, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, calciumchloriddihydrat	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylstivelse, 130/0,4, natriumchlorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (MR 200.000), natriumchlorid	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Holland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (MR 130.000) natriumchlorid, æblesyre, calciumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchlorid, natriumacetat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (MR 130.000) natriumchlorid, æblesyre, calciumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchlorid, natriumacetat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (MR 130.000), natriumchlorid	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (MR 130.000), natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchlorid, natriumacetat, saltsyre	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (MR 130.000), natriumchlorid	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktivt stof: Hydroxyethylstivelse (polymere 130/0,4) og natriumchlorid	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Holland	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, Hydroxyethylstivelse 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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, hydroxyethylstivelse 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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylstivelse 130/0,4, natriumchlorid	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylstivelse 200/0,5, natriumchlorid	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumacetattrihydrat, natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, hydroxyethylstivelse 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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylstivelse 130/0,4, natriumchlorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Særnavn Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administrationsvej
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumchlorid, Hydroxyethylstivelse 130/0,4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)-stivelse mol. sub. 0,45-0,55 gns. MW 200 K, natriumchlorid	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Natriumchlorid, kaliumchlorid, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre, poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse, calciumchloriddihydrat	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Storbritannien	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Natriumchlorid, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumacetattrihydrat, æblesyre, poly(0-2-hydroxyethyl)-stivelse	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	infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

BILAG III

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), ADMINISTRATIONSVEJ(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Østrig	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Østrig	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Film-coated tablet	Oral anvendelse
Østrig	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Østrig	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Koncentrat til infusion, opløsning	Intravenøs anvendelse
Østrig	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Belgien	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Belgien	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Bulgarien	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Bulgarien	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sirup	Oral anvendelse
Bulgarien	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Bulgarien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Næsespray, opløsning	Nasal anvendelse
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Næsespray, opløsning	Nasal anvendelse
Bulgarien	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Cypern	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Cypern	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Cypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektion	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Cypern	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Cypern	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Tjekkiet	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tjekkiet	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Danmark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Danmark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Danmark	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Danmark	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral anvendelse
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	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	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	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 %	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Frankrig	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Frankrig	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	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Frankrig	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Frankrig	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	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Frankrig	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	Oral opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Frankrig	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Depottablet	Oral anvendelse
Frankrig	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Depotkapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Koncentrat til infusion, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Film-coated tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Tyskland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Tyskland	Gastronerton	465 mg/100 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Depotkapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Depotkapsel, hård	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Depotkapsel	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	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	Koncentrat til infusion, opløsning	Intravenøs anvendelse
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Tyskland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral anvendelse
Grækenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Grækenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Grækenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sirup	Oral anvendelse
Grækenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Ungarn	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Ungarn	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Irland	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Irland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Irland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italien	PLASIL	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Sirup	Oral anvendelse
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Italien	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Italien	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Næsespray, opløsning	Nasal anvendelse
Italien	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Næsespray, opløsning	Nasal anvendelse
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Brusetablet	Oral anvendelse
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Effervescent granules	Oral anvendelse
Italien	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Italien	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Brusetablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Brusegranulat	Oral anvendelse
Letland	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Letland	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	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Letland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Litauen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Litauen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Luxembourg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Luxembourg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Luxembourg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Orale dråber	Oral anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Luxembourg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Kapsel med modificeret udløsning, blød	Oral anvendelse
Luxembourg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Kapsel, blød	Oral anvendelse
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Luxembourg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
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	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Injektionsvæske, opløsning	10 mg	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Holland	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	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Holland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Holland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Holland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Holland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Holland	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Koncentrat til infusion, opløsning	Intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Portugal	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	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Judeţul Maramureş 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Sirup	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Rumænien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Rumænien	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Slovakiet	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Slovakiet	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Slovenien	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Slovenien	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Spanien	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Spanien	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	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Sverige	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Sverige	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Suppositorium	Rektal anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritanien	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Kapsler med modificeret udløsning, hård	Oral anvendelse
Storbritanien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Storbritanien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Intravenøs anvendelse
Storbritanien	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritanien	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Storbritanien	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse
Storbritanien	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral opløsning	5 mg/5 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse
Storbritanien	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Oral opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritanien	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oral anvendelse
Storbritanien	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse Intravenøs anvendelse

BILAG IV

FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER), STYRKE(R), ADMINISTRATIONSVEJ(E), INDEHAVER(E) AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	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)	Filmovertrukket tablet	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	tablet	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	tablet	Oral anvendelse
Østrig	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	modificeret udløsning, hårde	Oral anvendelse
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablet	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablet	Oral anvendelse
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Enterotablet	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1 mg-ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	3 mg-ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	4,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1 mg-ml	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablets	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablets	Oral anvendelse
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablets	Oral anvendelse
Frankrig	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	blød kapsel	Oral anvendelse
Frankrig	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Frankrig	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablets	Oral anvendelse
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orale dråber	Oral anvendelse
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse

Medlemsstat (EØS)	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Rumænien	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Slovakiet	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	orale opløsning	Oral anvendelse
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	orale dråber, opløsning	Oral anvendelse
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	tablet	Oral anvendelse
Sverige	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablets	Oral anvendelse