Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. prosinca 2013. do 31. prosinca 2013.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ([1]) ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ([2]))

(2014/C 29/02)

— Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
20.12.2013.	Nicardipine	Vidi Prilog I	Vidi Prilog I	6.1.2014.
19.12.2013.	Hydroxyethyl starch	Vidi Prilog II	Vidi Prilog II	20.12.2013.
20.12.2013.	Metoclopramide only containing products	Vidi Prilog III	Vidi Prilog III	6.1.2014.
18.12.2013.	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Vidi Prilog IV	Vidi Prilog IV	20.12.2013.

— Obustava nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
18.12.2013.	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Vidi Prilog IV	Vidi Prilog IV	20.12.2013.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

DODATAK I.

POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKOG OBLIKA, JAČINA LIJEKOVA, PUTA PRIMJENE, PODNOSITELJA ZAHTJEVA I NOSITELJA ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Država članica (EGP)	Podnositelj zahtjeva	Nositelj odobrenja	INN	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	otopina za injekciju	u venu
Belgija	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	otopina za injekciju	u venu
Francuska		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	otopina za injekciju	u venu
Francuska		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	otopina za injekciju	u venu
Francuska		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	otopina za injekciju	u venu
Luksemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	otopina za injekciju	u venu

Država članica (EGP)	Podnositelj zahtjeva	Nositelj odobrenja	INN	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo, 1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipine hydrochloride	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Nizozemska		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	koncentrat za otopinu za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	otopina za injekciju	u venu

DODATAK II.

POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKIH OBLIKA, JAČINA LIJEKOVA, PUTEVA PRIMJENE, NOSITELJA ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HAES-steril „Fresenius" (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Austrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Austrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Austrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hidroksietilškrob,natrijev acetat trihidrat,natrijev klorid,kalijev klorid,magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	otopina za infuziju	u venu
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	hidroksietilškrob	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	hidroksietilškrob	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Belgija	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob	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	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Belgija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Belgija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, hidroksietilškrob	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Bugarska	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob natrijev klorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob natrijev klorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Bugarska	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	poli(O-2-hidroksietil)škrob natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Bugarska	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	poli(O-2-hidroksietil)škrob,natrijev klorid,natrijev acetat trihidrat,kalijev klorid,magnezijev klorid heksahidrat,	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu
Bugarska	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	hidroksietilškrob 130/0,42, natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Hrvatska	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob,kalijev klorid, magnezijev klorid hekshidrat,natrijev klorid, natrijev klorid trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Hrvatska	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob,kalijev klorid, magnezijev klorid hekshidrat,natrijev klorid, natrijev klorid trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Hrvatska	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	hidroksietilškrob, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat,	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	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroksietilškrob natrijev klorid	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Cipar	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid + natrijev acetat trihidrat + kalijev klorid + magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu
Cipar	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroksietilškrob + natrijev klorid	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Češka	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Češka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, L- malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Češka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, L- malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Češka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 1 40 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Češka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Češka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Danska	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob,kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat,natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, voda	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu
Danska	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	hidroksietilškrob, natrijev klorid, voda	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu
Danska	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina, natrijev hidroksid, voda	Tetraspan	0,37 g/l, 60 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu
Danska	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina, natrijev hidroksid, voda	Tetraspan	0,37 g/l, 100 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, voda	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu
Danska	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hidroksietil škrob, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat,natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, voda	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu
Danska	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob, natrijev klorid, voda	Voluven	60 g/l, 9 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu
Danska	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob, natrijev klorid, voda	Voluven	100 g/l, 9 g/l, voda do 1 000 ml	otopina za infuziju	u venu
Estonija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	TETRASPAN 60 MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	otopina za infuziju	u venu
Estonija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Estonija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Estonija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, magnezijev klorid	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Finska	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Finska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob,, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Finska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob,, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Finska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Francuska	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130 000, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, malatna kiselina, kalijev klorid,, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid	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	otopina za infuziju	u venu
Francuska	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	hidroksietilškrob 130 000, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid	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	otopina za infuziju	u venu
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 130 000, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	otopina za infuziju	u venu
Francuska	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	otopina za infuziju	u venu
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	otopina za infuziju	u venu
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	hidroksietilškrob 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 200 000 natrijev klorid	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 200 000 natrijev klorid	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 200 000 natrijev klorid	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	otopina za infuziju	u venu
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu
Francuska	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany		Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietil škrob natrijev klorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	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	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat,	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat,	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	otopina za infuziju	u venu
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuzijua	u venu
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	otopina za infuzija	u venu
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	otopina za infuzija	u venu
Njemačka	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Grčka	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poli(O-2-hidroksietil)škrob (Mr 200 000) + natrijev klorid	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Grčka	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Grčka	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala, Trikala 42100 Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Grčka	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poli (O-2-hidroksietil)škrob (Mr 200 000) + natrijev acetat trihidrat, + natrijev klorid + kalijev klorid + magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu
Grčka	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	otopina za infuziju	u venu
Grčka	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli(O-2-hidroksietil)škrob (Mr 200 000) + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat + malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Grčka	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli(O-2-hidroksietil)škrob (Mr 200 000) + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat + malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HYPERHAES oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Madžarska	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Madžarska	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Madžarska	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HEShidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	HesRA	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	otopina za infuziju	u venu
Island	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Island	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Island	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hidroksietilškrob,natrijev acetat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid,	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Island	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	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	otopina za infuziju	u venu
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, L malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	otopina za infuziju	u venu
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(o-2 hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Vonten	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Italija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Italija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Italija	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	hidroksietilškrob,natrijev klorid,kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat,magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	otopina za infuziju	u venu
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hidroksietilškrob,natrijev klorid, kalijev klorid,, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	otopina za infuziju	u venu
Italija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Italija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob natrijev klorid	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Latvija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	otopina za infuziju	u venu
Latvija	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	otopina za infuziju	u venu
Latvija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Latvija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	hidroksietilškrob	Refortan	60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	hidroksietilškrob	Refortan Plus	100 g/l	otopina za infuziju	u venu
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	hidroksietilškrob	Stabisol	60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Litva	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluforte	100 g + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Litva	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Volulyte	60 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven	60 g + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	otopina za infuziju	u venu
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob 200 kDa mol.subst. 0,43-0,55, natrijev klorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 200 kDa mol.subst. 0,43-0,55, natrijev klorid	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 200 kDa mol.subst. 0,45-0,55, natrijev klorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 200 kDa mol.subst. 0,45-0,55, natrijev klorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil) škrob, 200 kDa mol.subst. 0,43-0,55 natrijev klorid	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	poli (O-2 hidroksietil)škrob, 130 kDa mol.subst. 0,42, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 130 kDa mol.subst. 0,42, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 130 kDa mol.subst. 0,42, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 130 kDa mol.subst. 0,42, natrijev klorid	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. D-64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 130 kDa mol.subst. 0,38-0,45, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. D-64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 130 kDa mol.subst. 0,38, natrijev klorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Luksemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. D-64346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, 130 kDa mol.subst. 0,38 – 0,45, natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid hekdahidrat, hidroksietil škrob 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	otopina za infuziju	u venu
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Norveška	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	otopina za infuziju	u venu
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Norveška	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Norveška	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid,	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2 hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob	HAES - steril 10 %	100 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Refortan	60 g/l 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hidroksietilškrob	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hidroksietilškrob	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob 130/0,4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	otopina za infuziju	u venu
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	hidroksietilškrob + natrijev klorid	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	kalijev klorid + natrijev acetat trihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + hidroksietilškrob + natrijev klorid	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	kalijev klorid + natrijev acetat trihidrat + malatna kiselina + magnezijev klorid heksahidrat + hidroksietil škrob + natrijev klorid + hidroksietilškrob + kalcijev klorid dihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	kalijev klorid + natrijev acetat trihidrat + malatna kiselina + magnezijev klorid heksahidrat + hidroksietil škrob + natrijev klorid + hidroksietilškrob + kalcijev klorid dihidrat	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	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	natrijev acetat trihidrat + kalijev klorid + magnezijev klorid heksahidrat + hidroksietilškrob + kalcijev klorid dihidrat + natrijev klorid	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml,0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 60 g/1000 ml	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	hidroksietilškrob, natrijev klorid	INFOHES 60 g/l	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București,	hidroksietilškrob, natrijev klorid	INFOHES 100 g/l	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid,	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina,	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	otopina za infuziju	u venu
Rumunjska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina,	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	otopina za infuziju	u venu
Slovačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburgv.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Slovačka	Baxter Czech spol. s r.o. Opletalova 55 110 00 Praha 1 Czech Republic	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat,	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	otopina za infuziju	u venu
Slovačka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat, malatna kiselina,	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	otopina za infuziju	u venu
Slovačka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Slovačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob,natrijev acetat trihidrat,natrijev klorid,kalijev klorid,magnezijev klorid heksahidrat,	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	otopina za infuziju	u venu
Slovačka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Slovačka	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Slovenija	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovenija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	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,	otopina za infuziju	u venu
Slovenija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Slovenija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Slovenija	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,	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	otopina za infuziju	u venu
Slovenija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Slovenija	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob +, natrijev klorid	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob+ natrijev klorid	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	hidroksietilškrob+ natrijev klorid	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, + natrijev acetat trihidrat + natrijev klorid + kalijev klorid + magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob, + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + + magnezijev klorid heksahidrat +natrijev acetat trihidrat + malatna kiselina	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	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob, + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + + magnezijev klorid heksahidrat +natrijev acetat trihidrat + malatna kiselina	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	otopina za infuziju	u venu
Španjolska	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	hidroksietilškrob, + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + + magnezijev klorid heksahidrat +natrijev acetat trihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob 130/0,4, natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob 200/0,5, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	otopina za infuziju	u venu
Švedska	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 + 1120 DE-34209 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130/0,4, natrijev klorid	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Švedska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksieti škrob 130 / 0,4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat,	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	otopina za infuziju	u venu
Švedska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130 / 0,4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat,	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	otopina za infuziju	u venu
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob 130 / 0,4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid,	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	otopina za infuziju	u venu
Švedska	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	hidroksietilškrob 130 / 0,4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	otopina za infuziju	u venu
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob 130/0,4, natrijev klorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	djelatna tvar: hidroksietilškrob (Mr 200 000), natrijev klorid	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	djelatna tvar: hidroksietilškrob (Mr 200 000),	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	otopina za infuziju	u venu
Nizozemska	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	djelatna tvar: hidroksietilškrob (Mr 130000), natrijev klorid, malatna kiselina, kalcijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat	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	otopina za infuziju	u venu
Nizozemska	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	djelatna tvar: hidroksietilškrob (Mr 130000), natrijev klorid, malatna kiselina, kalcijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat	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	otopina za infuziju	u venu
Nizozemska	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	djelatna tvar: hidroksieti škrob (Mr 130000), natrijev klorid	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	djelatna tvar: hidroksietilškrob (Mr 130000), natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat, kloridna kiselina	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	otopina za infuzija	u venu
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	djelatna tvar: hidroksietilškrob (Mr 130000), natrijev klorid	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	djelatna tvar: hidroksietilškrob (Mr 130/ 0,4) i natrijev klorid	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, hidroksietilškrob 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	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, hidroksietilškrob 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	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	hidroksietil škrob 130/ 0,4 natrijev klorid	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	hidroksietilškrob 200/ 0,5 natrijev klorid	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, hidroksietilškrob 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	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodium chloride, hydroxyethyl starch 130/0.4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	otopina za infuziju	u venu

Država članica EU/EGP	Nositelj odobrenja	Internacionalno nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natrijev klorid, hidroksietilškrob 130/ 0,4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	poli(O-2 hidroksietil)škrob mol. sub. 0,45 – 0,55 AV, MW 200K, natrijev klorid	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina, poli(O-2-hidroksietil)škrob, kalcijev klorid dihidrat	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	otopina za infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina, poli(O-2-hidroksietil)škrob, kalcijev klorid dihidrat	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	otopina za infuziju	u venu

DODATAK III

POPIS NAZIVA, FARMACEUTSKOG(IH) OBLIKA, JAČINE(A) LIJEK(OV)A, PUT(EV)A PRIMJENE, NOSITELJ(A) ODOBRENJA U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Austrija	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Austrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Austrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Austrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu
Austrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Čepić	Rektalno
Belgija	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Belgija	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Bugarska	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Bugarska	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sirup	Kroz usta
Bugarska	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Bugarska	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Bugarska	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Tableta	Kroz usta
Bugarska	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/sprej	Sprej za nos, otopina	Za nos
Bugarska	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/sprej	Sprej za nos, otopina	Za nos
Bugarska	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Čepić	Rektalno
Cipar	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Cipar	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injekcija	U mišić U venu
Cipar	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Cipar	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Češka Republika	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Tableta	Kroz usta
Češka Republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Češka Republika	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Danska	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Danska	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Čepić	Rektalno
Danska	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Tableta	Kroz usta
Danska	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Estonija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Tableta	Kroz usta
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Čepić	Rektalno
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Čepić	Rektalno
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Čepić	Rektalno
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Francuska	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	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Francuska	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 %	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Francuska	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Francuska	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	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Francuska	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Francuska	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	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Francuska	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	Oralna otopina	Kroz usta
Francuska	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tableta	Kroz usta
Francuska	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Francuska	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Njemačka	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Njemačka	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu
Njemačka	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Filmom obložena tableta	Kroz usta
Njemačka	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Njemačka	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Njemačka	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Njemačka	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Otopina za injekciju	U venu
Njemačka	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Njemačka	Gastronerton	465 mg/100 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Čepić	Rektalno

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Otopina za injekciju	U venu
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Njemačka	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Čepić	Rektalno
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	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 za otopinu za infuziju	U venu
Njemačka	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Njemačka	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Tableta	Kroz usta
Njemačka	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Grčka	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Čepić	Rektalno

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Čepić	Rektalno
Grčka	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Grčka	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sirup	Kroz usta
Grčka	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Tableta	Kroz usta
Mađarska	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Otopina za injekciju	Parenteralna uporaba
Mađarska	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Tableta	Kroz usta
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Tableta	Kroz usta
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Čepić	Rektalno

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Irska	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Irska	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Irska	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Sirup	Kroz usta
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Tableta	Kroz usta
Italija	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Italija	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/sprej	Sprej za nos, otopina	Za nos
Italija	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/sprej	Sprej za nos, otopina	Za nos
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Šumeća tableta	Kroz usta
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Šumeće granule	Kroz usta
Italija	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Italija	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Šumeća tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Šumeće granule	Kroz usta
Latvija	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta
Latvija	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	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Latvija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Tableta	Kroz usta
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Luksemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Luksemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Oralne kapi	Kroz usta
Luksemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Oralne kapi	Kroz usta
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Čepić	Rektalno
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Kapsula s prilagođenim oslobađanjem, meka	Kroz usta
Luksemburg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Kapsula, meka	Kroz usta
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Čepić	Rektalno
Luksemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Luksemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Oralne kapi	Kroz usta
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tableta	Kroz usta
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta
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	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Tableta	Kroz usta
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	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	Otopina za injekciju	U venu
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Čepić	Rektalno
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Čepić	Rektalno
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Tableta	Kroz usta
Nizozemska	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tableta	Kroz usta
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norveška	Afipran	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Čepić	Rektalno
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Koncentrat za otopinu za infuziju	U venu

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Tableta	Kroz usta
Poljska	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Poljska	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Tableta	Kroz usta
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Tableta	Kroz usta
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	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Tableta	Kroz usta
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	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
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	Oralna otopina	Kroz usta
Rumunjska	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Județul Maramureș 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Rumunjska	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Sirup	Kroz usta
Rumunjska	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Rumunjska	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Rumunjska	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Slovačka	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Slovačka	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Slovačka	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Slovenija	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Slovenija	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Tableta	Kroz usta
Španjolska	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Španjolska	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Španjolska	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Oralne kapi, otopina	Kroz usta
Španjolska	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Španjolska	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Španjolska	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oralna otopina	Kroz usta
Španjolska	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n World Trade Centre Edifici Est 6ª planta 08039 Barcelona Spain	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Tableta	Kroz usta
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Čepić	Rektalno

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tvrda	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % m/v	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % m/v	Otopina za injekciju	U venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % m/v	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % m/v	Otopina za injekciju	U mišić U venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution	5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Oralna otopina	Kroz usta

Država članica (EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tableta	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Otopina za injekciju	U mišić U venu

DODATAK IV

NAVEDITE NAZIV (E) OBLIK (E) FARMACEUTSKA (E) OBLIK (E) LIJEK (E), RUTE (E) UPRAVE, NOSITELJ PUNOMOĆ NA TRŽIŠTE U DRŽAVAMA ČLANICAMA

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletaten	4,5 mg (1:1:1)	filmom obložene tableta	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	oralne kapi, otopina	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	oralne kapi, otopina	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletaten	1 mg (1:1:1)	tableta	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletaten	2 mg (1:1:1)	tableta	oralno
Austrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	kapsula	oralno
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	oralne otopina	oralno
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tableta	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Želučanootporne tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	oralne otopina	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	oralne otopina	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tableta	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	oralne kapi otopina	oralno
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tableta	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Češka	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Oralne kapi, otopina	oralno
Finska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tableta	oralno
Finska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tableta	oralno
Francuska	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	kapsula	oralno
Francuska	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, otopina buvable en gouttes	1 mg/ml	oralne kapi, otopina	oralno
Francuska	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Tableta	oralno
Njemačka	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tableta	oralno
Njemačka	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oralne kapi	oralno
Njemačka	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oralne kapi	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Greece	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Oralne kapi	oralno
Italija	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tableta	oralno
Italija	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	oralne otopina	oralno
Luksemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Oralne kapi	oralno
Luksemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Oralne kapi	oralno
Poljska	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	oralne otopina	oralno
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tableta	oralno
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tableta	oralno
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Oralne kapi, otopina	oralno

Država članica (u EEA)	Nositelj odobrenja za stavljanje na tržište	trgovački naziv	doziranje	oblik doziranja	put primjene
Portugalija	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Oralne kapi, otopina	oralno
Rumunija	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Oralne kapi, otopina	oralno
Slovačka	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Oralne kapi, otopina	oralno
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tabletae	1,5 mg	Tableta	oralno
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tabletae	4,5 mg	Tableta	oralno
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	oralne otopina	oralno
Španjolska	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	oralne kapi, otopina	oralno
Španjolska	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Tableta	oralno
Švedska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tableta	oralno