Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º dicembre 2013 al 31 dicembre 2013

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE [1] o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE [2])

(2014/C 29/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
20.12.2013	Nicardipine	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	20.12.2013

— Sospensione di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	20.12.2013

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
[2] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO I

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEI TITOLARI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Belgio	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia		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	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Francia		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Lussemburgo		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso

Stato membro UE/SEE	Richiedente	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna		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	Soluzione per infusione	Uso endovenoso
Paesi Bassi		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Regno Unito	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/ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso

ALLEGATO II

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DEI DOSAGGI, DELLE VIE DI SOMMINASTRAZIONE, DEI RICHIEDENTI, DEI TITOLARI DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	idrossietil-amido, sodio cloruro	HAES-steril «Fresenius» (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	idrossietil-amido, sodio cloruro	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	idrossietil-amido, sodio cloruro	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	idrossietil-amido, sodio cloruro	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	idrossietil-amido, sodio cloruro	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	idrossietil-amido, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	idrossietil-amido, sodio cloruro	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	idrossietil-amido	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	idrossietil-amido	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	sodio acetato (triidrato), potassio cloruro magnesio, cloruro esaidrato,sodio cloruro calcio cloruro (diidrato), idrossietil-amido,	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	sodio acetato (triidrato), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, calcio cloruro (diidrato), idrossietil-amido, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	sodio acetato (triidrato), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, calcio cloruro (diidrato), idrossietil-amido, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	sodio cloruro, poli(O-2-idrossietil)amido (HES)	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	sodio acetato (triidrato), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato,sodio cloruro, idrossietil-amido	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	sodio cloruro, idrossietil-amido	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Belgio	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	sodio cloruro, idrossietil-amido	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Bulgaria	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Bulgaria	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Bulgaria	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Bulgaria	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4 +Unterschleissheim, 85716 Germany	idrossietil-amido 130/0,42, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Croazia	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	calcio cloruro diidrato, idrossietil-amido (HES), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Croazia	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	calcio cloruro diidrato, idrossietil-amido (HES), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Croazia	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	idrossietil-amido, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	idrossietil-amido, sodio cloruro, sodio cloruro	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Cipro	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	idrossietil-amido + sodio cloruro+sodio acetate triidrato+potassio cloruro+magnesio cloruro esaidrato	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Cipro	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	idrossietil-amido + sodio cloruro	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Repubblica ceca	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	idrossietil-amido 130 000, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Repubblica ceca	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	idrossietil-amido 130 000, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, L-acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Repubblica ceca	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	idrossietil-amido 130 000, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, L-acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Repubblica ceca	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hetastarch, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	hetastarch, sodio cloruro	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Repubblica ceca	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hetastarch, sodio cloruro	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Repubblica ceca	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hetastarch, sodio cloruro	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Danimarca	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	calcio cloruro diidrato, idrossietil-amido (hes), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acqua	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Danimarca	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	idrossietil-amido (HES), sodio cloruro, acqua	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Danimarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	calcio cloruro diidrato, idrossietil-amido (HES), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico, sodio idrossido, acqua	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, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Danimarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	calcio cloruro diidrato, idrossietil-amido (HES), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico, sodio idrossido, acqua	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, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	idrossietil-amido (HES), sodio cloruro, acqua	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Danimarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido (HES), potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acqua	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Danimarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido (HES), sodio cloruro, acqua	Voluven	60 g/l, 9 g/l, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Danimarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido (HES), sodio cloruro, acqua	Voluven	100 g/l, 9 g/l, acqua ad 1 000 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Estonia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico	TETRASPAN 60MG/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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Estonia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico	TETRASPAN 100MG/ML	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Estonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Estonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	idrossietil-amido, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, magnesio cloruro	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Finlandia	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro diidratosodio acetate triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Finlandia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Finlandia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetate triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Finlandia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magensio cloruro diidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Finlandia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Finlandia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio acetate triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Finlandia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido 130 000 calcio cloruro diidrato magnesio cloruro esaidrato acido malicoe potassio cloruro sodio acetato triidrato sodio cloruro	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	idrossietil-amido130 000 calcio cloruro diidrato magnesio cloruro esaidrato potassio clorurоSodio acetato triidrato sodio cloruro	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido130 000 magnesio cloruro esaidrato potassio cloruro sodio acetato triidrato sodio cloruro	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido130 000 sodio cloruro	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido130 000 sodio cloruro	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	idrossietil-amido 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido 200 000 sodio cloruro	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido 200 000 sodio cloruro	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido 200 000 sodio cloruro	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Francia	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	idrossietil-amido 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	sodio cloruro, idrossietil-amido	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poli(O-2-idrossietil)amido (M.W 200 000) + sodio cloruro	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	idrossietil-amido + sodio cloruro	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	idrossietil-amido + sodio cloruro	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes,Trikala, Trikala 42100 Greece	idrossietil-amido + sodio cloruro	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poli(O-2-idrossietil)amido (M.W 200 000) + sodio acetato triidrato+ sodio cloruro+ potassio cloruro+ magnesio cloruro esaidrato	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Grecia	BAXTER HELLAS Ltd,Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	idrossietil-amido + sodio cloruro+ potassio cloruro+ calcio cloruro diidrato + magnesio cloruro esaidrato + sodio acetato triidrato	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Grecia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli(O-2-idrossietil)amido (M.W 200 000) + sodio cloruro+ potassio cloruro+ calcio cloruro diidrato + magnesio cloruro esaidrato + sodio acetato triidrato+ acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Grecia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli(O-2-idrossietil)amido (MW 200 000) + sodio cloruro+ potassio cloruro+ calcio cloruro diidrato + magnesio cloruro esaidrato + sodio acetato triidrato+ acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Ungheria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Ungheria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Ungheria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Ungheria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Ungheria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Ungheria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Ungheria	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Sodio Cloruro, Potassio Cloruro, Calcio Cloruro Diidrato, Magnesio Cloruro esaidrato, Sodo Acetato Triidrato	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Islanda	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido, sodio cloruro	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Islanda	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, magnesio cloruro, sodio acetato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Islanda	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	idrossietil-amido, sodioacetato, sodio cloruro, potassio cloruro, magensio cloruro	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido, sodio cloruro	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, L-acido malico DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecoflac Plus	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico DAB	EquiHes 60 mg/ml solution for infusion, Ecobag	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido sodio acetato triidrato sodio cloruro potassio cloruro magnesio cloruro esaidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido sodio acetato triidrato sodio cloruro potassio cloruro magnesio cloruro esaidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	idrossietil-amido, sodio cloruro	Vonten	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	idrossietil-amido, sodio cloruro	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	idrossietil-amido, sodio cloruro	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona)37063 Italy	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro,calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 v.d.H. Bad Homburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Italia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 v.d.H. Bad Homburg Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lettonia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 Bad omburg 61352 v.d.H Germany	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lettonia	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lettonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lettonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lituania	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	idrossietil-amido	Refortan	60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lituania	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	idrossietil-amido	Refortan Plus	100 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lituania	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	idrossietil-amido	Stabisol	60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lituania	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluforte	100 g + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lituania	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido	Volulyte	60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido, sodio cloruro	Voluven	60 g + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lituania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magensio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato, acido malico	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g /l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lituania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, sodio cloruro	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, sodio cloruro	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, sodio cloruro	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, sodio cloruro	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, sodio cloruro	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	poli(O-2-idrossietil)amido 130 kDa mol.substitution 0,42, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro triidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 130 kDa mol.substitution 0,42, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 130 kDa mol.substitution 0,42, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 130 kDa mol.substitution 0,42, sodio cloruro	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, sodio cloruro	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Lussemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, sodio cloruro	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, idrossietil-amido 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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Norvegia	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Norvegia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Norvegia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	Voluven	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-idrossietil)amido (HES), sodio cloruro	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	idrossietil-amido	HAES - steril 10 %	100 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Refortan	60 g/l 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	idrossietil-amido	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	idrossietil-amido	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro idrato, magnesio cloruro idrato, sodio acetato idrato, acido idrossisuccinico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro idrato, magnesio cloruro idrato, sodio acetato idrato, acido idrossisuccinico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calico cloruro idrato,, magnesio cloruro idrato, sodio acetato idrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	idrossietil-amido, sodio cloruro	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poliidrossietil-amido, sodio cloruro	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	poli(O-2-idrossietil)amido 130/0.4, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	idrossietil-amido + sodio cloruro	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	idrossietil-amido + sodio cloruro	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	idrossietil-amido + sodio cloruro	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	idrossietil-amido + sodio cloruro	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido + sodio cloruro	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	potassio cloruro+ sodio acetato triidrato+ magnesio cloruro esaidrato + idrossietil-amido + sodio cloruro	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	potassio cloruro+ sodio acetato triidrato+ acido malico + magnesio cloruro esaidrato + sodio cloruro+ idrossietil-amido + calcio cloruro diidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	potassio cloruro+ sodio acetato triidrato+ acido malico + magnesio cloruro esaidrato + sodio cloruroSodio cloruro+ idrossietil-amido + calcio cloruro diidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	sodio acetato triidrato+ potassio cloruro+ magnesio cloruro esaidrato + idrossietil-amido + calcio cloruro diidrato + sodio cloruro	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Portogallo	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	idrossietil-amido + sodio cloruro	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	idrossietil-amido sodio cloruro potassio cloruro calcio cloruro diidrato magnesio cloruro esaidrato sodio acetato triidrato	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	idrossietil-amido sodio cloruro	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București	idrossietil-amido sodio cloruro	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	idrossietil-amido sodio cloruro	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	idrossietil-amido sodio cloruro	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	idrossietil-amido, sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio cloruro	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato,sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Romania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato,sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovacchia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovacchia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovacchia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovacchia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodiuo acetato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovacchia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovacchia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovacchia	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	idrossietil-amido, sodio cloruro	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovenia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	idrossietil-amido, sodio cloruro	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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,	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovenia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovenia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovenia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	idrossietil-amido, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovenia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Slovenia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	idrossietil-amido, sodio cloruro	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	idrossietil-amido + sodio cloruro	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	idrossietil-amido + sodio cloruro	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido + sodio cloruro	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	idrossietil-amido + sodio cloruro	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido + sodio cloruro	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	idrossietil-amido + sodio acetato triidrato+ sodio cloruro+ Potassio cloruro + magnesio cloruro esaidrato	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	idrossietil-amido + sodio cloruro+ potassio cloruro + calcio cloruro diidrato + magnesio cloruro esaidrato + sodio acetato triidrato+ acido malico	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	idrossietil-amido + sodio cloruro+ potassio cloruro + calcio cloruro diidrato + magnesio cloruro esaidrato + sodio acetato triidrato+ acido malico	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Spagna	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	idrossietil-amido + sodio cloruro+ potassio cloruro + calcio cloruro diidrato + magnesio cloruro esaidrato + sodio acetato triidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Svezia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido 130/0.4, sodio cloruro	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido, 200/0.5, sodio cloruro	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Svezia	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 + 1120 DE-34209 Melsungen Germany	idrossietil-amido, 130/0.4, sodio cloruro	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Svezia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido 130/0.4, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico, calcio cloruro diidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Svezia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	idrossietil-amido 130/0.4, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, acido malico, calcio cloruro diidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Svezia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido 130/0.4, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, magnesio cloruro esaidrato, potassio cloruro	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Svezia	Baxter medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	idrossietil-amido 130/0.4, sodio cloruro, sodio acetato triidrato, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Svezia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	idrossietil-amido 130/0.4, sodio cloruro	Voluven	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Paesi Bassi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	principio attivo: idrossietil-amido (MR 200.000), sodio cloruro	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	principio attivo: idrossietil-amido (MR 200.000), sodio cloruro	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Paesi Bassi	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	principio attivo: idrossietil-amido (MR 130.000) sodio cloruro, acido malico, calcio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro, sodio acetato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Paesi Bassi	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	principio attivo: idrossietil-amido (MR 130.000) sodio cloruro, acido malico, calcio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro, sodio acetato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Paesi Bassi	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	principio attivo: idrossietil-amido (MR 130.000), sodio cloruro	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Paesi Bassi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	principio attivo: idrossietil-amido (MR 130.000), sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro, sodio acetato, acido cloridirco	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Paesi Bassi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	principio attivo: idrossietil-amido (MR 130.000), sodio cloruroSodio cloruro	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Paesi Bassi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	principio attivo: idrossietil-amido (polimero 130/0.4) e sodio cloruro	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, idrossietil-amido 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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, idrossietil-amido 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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United kingdom	idrossietil-amido 130/0.4, sodio cloruro	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	idrossietil-amido 200/0.5, sodio cloruro	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	sodio acetato triidrato, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, idrossietil-amido 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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodio cloruro, idrossietil-amido 130/0.4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	soluzione per infusione	infusion endovenosa

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	INN	Nome di fantasia Nome	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	sodio cloruro, idrossietil-amido 130/0.4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	poli(O-2-idrossietil)amido mol. sub. 0.45-0.55 AV. MW 200K, sodio cloruroSodio cloruro	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio acetato triidrato, acido malico, poly (0-2-hydroxyethyl) starch, calcio cloruro diidrato	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa
Regno Unito	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	sodio cloruro, potassio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato,sodio acetato triidrato, acido malico, poli(O-2-idrossietil)amido	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	soluzione per infusione	infusione endovenosa

ALLEGATO III

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA(DELLE) FORMA(E) FARMACEUTICA(CHE), DEI (DEL) DOSAGGI(O), DELLA(DELLE) VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, DEL (DEI) TITOLARE(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Austria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Belgio	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Belgio	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Belgio	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Supposta	Uso rettale
Belgio	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Capsula molle	Uso orale
Belgio	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Capsula molle	Uso orale
Bulgaria	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Bulgaria	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sciroppo	Uso orale
Bulgaria	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Bulgaria	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Compressa	Uso orale
Bulgaria	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Spray nasale, soluzione	Uso nasale
Bulgaria	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Spray nasale, soluzione	Uso nasale
Bulgaria	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Compressa	Uso orale
Cipro	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Supposta	Uso rettale
Cipro	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan Solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Cipro	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Cipro	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Iniezione	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Cipro	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Cipro	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Repubblica Ceca	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Danimarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Danimarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Supposta	Uso rettale
Danimarca	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Compressa	Uso orale
Danimarca	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Compressa	Uso orale
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Supposta	Uso rettale
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Francia	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Supposta	Uso rettale
Francia	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Supposta	Uso rettale
Francia	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Francia	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	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Francia	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 %	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Francia	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Soluzione orale	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Francia	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Francia	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	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Francia	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Francia	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	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Francia	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	Soluzione orale	Uso orale
Francia	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Compressa	Uso orale
Francia	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Francia	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Compressa rivestita con film	Uso orale
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Compressa	Uso orale
Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Germania	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Compressa	Uso orale
Germania	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Germania	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Compressa	Uso orale
Germania	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Supposta	Uso rettale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Compressa	Uso orale
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Compressa	Uso orale
Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Compressa	Uso orale
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Supposta	Uso rettale
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Capsula a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	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	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso
Germania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Compressa	Uso orale
Germania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Compressa	Uso orale
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Germania	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Compressa	Uso orale
Germania	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Capsula rigida a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Supposta	Uso rettale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Supposta	Uso rettale
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sciroppo	Uso orale
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Compressa	Uso orale
Ungheria	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso parenterale
Ungheria	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Compressa	Uso orale
Islanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Compressa	Uso orale
Islanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Supposta	Uso rettale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Irlanda	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Compressa	Uso orale
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Sciroppo	Uso orale
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Compressa	Uso orale
Italia	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Italia	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Spray nasale, soluzione	Uso nasale
Italia	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Spray nasale, soluzione	Uso nasale
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Compressa effervescente	Uso orale
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Granulato effervescente	Uso orale
Italia	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Italia	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Compressa effervescente	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Granulato effervescente	Uso orale
Lettonia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Compressa	Uso orale
Lettonia	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	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Lettonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Compressa	Uso orale
Lituania	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Compressa	Uso orale
Lituania	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Lituania	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Compressa	Uso orale
Lituania	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Capsula molle	Uso orale
Lussemburgo	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Capsula molle	Uso orale
Lussemburgo	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Gocce orali	Uso orale
Lussemburgo	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Gocce orali	Uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Supposta	Uso rettale
Lussemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Capsula molle a rilascio modificato	Uso orale
Lussemburgo	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Capsula molle	Uso orale
Lussemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Supposta	Uso rettale
Lussemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Lussemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Gocce orali	Uso orale
Lussemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Compressa	Uso orale
Lussemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Lussemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Compressa	Uso orale
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	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Compressa	Uso orale
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	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	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Paesi Bassi	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Supposta	Uso rettale
Paesi Bassi	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Supposta	Uso rettale
Paesi Bassi	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale
Paesi Bassi	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Compressa	Uso orale
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Supposta	Uso rettale
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Concentrato per soluzione per infusione	Uso endovenoso

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Compressa	Uso orale
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Portogallo	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Portogallo	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Portogallo	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	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	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Portogallo	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Romania	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Compressa	Uso orale
Romania	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Județul Maramureș 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Compressa	Uso orale
Romania	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Romania	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	Sciroppo	Uso orale
Romania	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Romania	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Romania	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Slovacca	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovackia	Cerucal	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Slovacca	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Repubblica Slovacca	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Repubblica Slovacca	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Slovenia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Slovenia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Compressa	Uso orale
Spagna	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Spagna	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Spagna	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Spagna	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Spagna	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Spagna	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Spagna	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	Compressa	Uso orale
Svezia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Svezia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Supposta	Uso rettale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Capsula rigida a rilascio modificato	Uso orale
Regno Unito	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Regno Unito	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Soluzione iniettabile	Uso endovenoso
Regno Unito	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Regno Unito	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso
Regno Unito	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	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	Soluzione orale	Uso orale
Regno Unito	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Soluzione orale	Uso orale

Stato Membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Compressa	Uso orale
Regno Unito	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare Uso endovenoso

ALLEGATO IV

ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA(DELLE) FORMA(E) FARMACEUTICA(CHE), DEI (DEL) DOSAGGI(O), DELLA(DELLE) VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE, DEL (DEI) TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg FilmCompressaten	4,5 mg (1:1:1)	Compressa rivestita con film	Uso orale
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Compressaten	1 mg (1:1:1)	Compressa	Uso orale
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Compressaten	2 mg (1:1:1)	Compressa	Uso orale
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Capsula rigida a rilascio modificato	Uso orale
Belgio	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	Soluzione orale	Uso orale
Belgio	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Compressa gastroresistente	Uso orale
Belgio	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	Soluzione orale	Uso orale
Belgio	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	Soluzione orale	Uso orale
Belgio	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Compressa	Uso orale
Belgio	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Belgio	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Compressa	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Finlandia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Compressa	Uso orale
Finlandia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Compressa	Uso orale
Francia	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	Capsula molle	Uso orale
Francia	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, soluzione buvable en gouttes	1 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Francia	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Compressa	Uso orale
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Compressa	Uso orale
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gocce orali	Uso orale
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gocce orali	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Gocce orali	Uso orale
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Compressa	Uso orale
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Lussembourgo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gocce orali	Uso orale
Lussembourgo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gocce orali	Uso orale
Polonia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Portogallo	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Compressa	Uso orale
Portogallo	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Portogallo	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Slovacchia	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg Compressae	1,5 mg	Compressa	Uso orale
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg Compressae	4,5 mg	Compressa	Uso orale
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralina raztopina	1 mg/ml	Soluzione orale	Uso orale
Spagna	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Gocce orali, soluzione	Uso orale
Spagna	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Compressa	Uso orale
Svezia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Compressa	Uso orale