Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali minn mill-1 ta' Diċembru 2013 sal-31 ta' Diċembru 2013

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE [1] jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE [2])

(2014/C 29/02)

— **Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
20.12.2013	Nicardipine	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	20.12.2013

— **Sospensjoni ta' awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	20.12.2013

[1] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
[2] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNESS I

LISTA TAL-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, L-APPLIKANTI U D-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru (EEA)	L-Applikant	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Belgium		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza		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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Franza		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru (EEA)	L-Applikant	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Spanja		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	Soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini

ANNESS II

LISTA TAL-ISMIJIET, GĦAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATAW, DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Awstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	HAES-steril "Fresenius" (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
L-Awstrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate,	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethyl starch	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethyl starch	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Calcium Chlorid (Dihydrate), Hydroxyethyl starch	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Belġju	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Calcium Chlorid (Dihydrate), Hydroxyethyl starch, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Calcium Chlorid (Dihydrate), Hydroxyethyl starch, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Sodium Chlorid, Hydroxyethyl starch	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Sodium Acetate (Trihydrate), Potassium Chlorid, Magnesium Chlorid Hexahydrate, Sodium Chlorid, Hydroxyethyl starch	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Sodium Chlorid, Hydroxyethyl starch	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Sodium Chlorid, Hydroxyethyl starch	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Sodium chloride	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Il-Bulgarija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Sodium chloride	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Fresenius Kabi EOOD “Alexander Jendov” str. 1 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Sodium chloride	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Fresenius Kabi EOOD “Alexander Jendov” str. 1 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl) starch, Sodium chloride, Sodium acetate trihtdrate, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	Hydroxyethyl Starch 130/0,42, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Kroazja	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Calcium chloride dihydrate, hydroxyethyl starch (HES), potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Kroazja	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Calcium chloride dihydrate, hydroxyethyl starch (HES), potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Kroazja	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride, Sodium acetate trihydrate, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Kroazja	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ċipru	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride+Sodium acetate trihydrate+Potassium chloride+Magnesium chloride hexahydrate	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ċipru	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	BAXTER CZECH spol. S r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyethyl Starch 130 000, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch 130 000, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate, L-Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch 130 000, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate, L-Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hetastarch, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride Hexahydrate	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Ir-Repubblika Ċeka	Fresenius Kabi s.r.o. Zeletavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	Hetastarch, Sodium Chloride	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hetastarch, Sodium Chloride	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hetastarch, Sodium Chloride	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Baxter A/S Gydevang 43 DK-3450 Allerød Denmark	Calcium chloride dihydrate, hydroxyethyl starch (hes), potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodiumchloride, sodium acetate trihydrate, water	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch (HES), sodiumchloride, water	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	B. Braun Melsungen Carl-Braun-Strasse 1 DE-34212 Melsungen Germany	Calcium chloride dihydrate, hydroxyethyl starch (HES), potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, malic acid, sodium hydroxide, water	Tetraspan	0,37 g/l, 60 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	B. Braun Melsungen Carl-Braun-Strasse 1 DE-34212 Melsungen Germany	Calcium chloride dihydrate, hydroxyethyl starch (HES), potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, malic acid, sodium hydroxide, water	Tetraspan	0,37 g/l, 100 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 6,25 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 1,197 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Id-Danimarka	B. Braun Melsungen Carl-Braun-Strasse 1 DE-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch (HES), sodium chloride, water	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch (HES), potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, water	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch (HES), Sodium Chloride, water	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch (HES), Sodium Chloride, water	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Estonja	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	TETRASPAN 60MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Estonja	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Estonja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Estonja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Sodium chloride, Magnesium chloride	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
L-Estonja	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Dihydrate, Sodium Acetate Trihydride	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Chloride	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydride, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Dihydrate, Sodium Acetate Trihydride, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Chloride	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Acetate Trihydride, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride Hexahydrate	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Finlandja	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(o-2-hydroxyethyl) Starch, Sodium Chloride	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Finlandja	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch 130 000 calcium chloride dihydrate magnesium chloride hexahydrate malic acide potassium chloride sodium acetate trihydrate sodium chloride	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	hydroxyethyl starch 130 000 calcium chloride dihydrate magnésium chloride hexahydrate potassium chloride sodium acetate trihydrate sodium chloride	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 130 000 magnesium chloride hexahydrate potassium chloride sodium acetate trihydrate sodium chloride	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch 130 000 sodium chloride	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE Place du Marivel 5 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 130 000 sodium chloride	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE Place du Marivel 5 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE Place du Marivel 5 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	hydroxyethyl starch 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch 200 000 sodium chloride	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch 200 000 sodium chloride	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE Place du Marivel 5 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 200 000 sodium chloride	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE Place du Marivel 5 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE Place du Marivel 5 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	FRESENIUS KABI FRANCE Place du Marivel 5 92316 Sèvres Cedex France	hydroxyethyl starch 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Ġermanja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch Sodium Chloride	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch Sodium Chloride	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch Sodium Chloride	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate Sodium Acetate Trihydrate, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate Sodium Acetate Trihydrate, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate Sodium Acetate Trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride Hexahydrate	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Sodium Chloride, Hydroxyethyl starch	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Acetate Trihydrate, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride Hexahydrate	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate Sodium Acetate Trihydrate	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate Sodium Acetate Trihydrate	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Il-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate Sodium Acetate Trihydrate	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate Sodium Acetate Trihydrate	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2 hydroxyethyl)-starch (M.W 200 000) + Sodium Chloride	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Greċja	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala, Trikala 42100 Greece	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly-(o-2-hydroxyethyl)-starch (M.W 200 000) + sodium acetate trihydrate + sodium chloride + potassium chloride + magnesium chloride hexahydrate	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hydroxyethyl starch + Sodium Chloride + Potassium Chloride + Calcium Chloride Dihydrate + Magnesium Chloride Hexahydrate + Sodium Acetate Trihydrate	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l + 6 g/l + 0,4 g/l + 0,134 g/l + 0,2 g/l + 3,7 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly(o-2-hydroxyethyl)starch (M.W 200 000) + Sodium Chloride + Potassium Chloride + Calcium Chloride Dihydrate + Magnesium Chloride Hexahydrate + Sodium Acetate Trihydrate + Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly-(o-2-hydroxyethyl)-starch (MW 200 000) + Sodium Chloride + Potassium Chloride + Calcium Chloride Dihydrate + Magnesium Chloride Hexahydrate + Sodium Acetate Trihydrate + Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
L-Ungerija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Ungerija	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Ungerija	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate, Malic Acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Ungerija	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Islanda	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethy starch, Sodium chloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Islanda	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride, magnesium chloride, sodium acetat, malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Islanda	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl starch, sodium acetat, sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Islanda	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch, sodium chloride	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyethyl Starch, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Acetate Trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES) Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, L-Malic acid 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyethyl)starch sodium chloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (0-2-hydroxyethyl)starch sodium chloride	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch sodium chloride	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch sodium chloride	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch sodium chloride	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly (o-2-hydroxyethyl)starch sodium chloride	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyethyl)starch sodium acetate trihydrate sodium chloride potassium chloride magnesium chloride hexahydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly(o-2-hydroxyethyl)starch sodium acetate trihydrate sodium chloride potassium chloride magnesium chloride hexahydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Vonten	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
L-Italja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Italja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl starch, Sodium Chloride	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Latvja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch, Sodium chloride	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Latvja	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch, Sodium chloride	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Latvja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Latvja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Latvja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethyl starch	Refortan	60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethyl starch	Refortan Plus	100 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethyl starch	Stabisol	60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli(O-2-hydroxyethyl) starch, Sodium chloride	Voluforte	100 g + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poli(O-2-hydroxyethyl) starch	Volulyte	60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Il-Litwanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poli(O-2-hydroxyethyl) starch, Sodium chloride	Voluven	60 g + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyethyl)starch(HEK), Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride heksahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	Tetraspan	60 g + 6,25 g + 0,3 g + 0,37 g + 0,2 g + 3,27 g + 0,67 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hydroxyethyl)starch(HEK), Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride heksahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	Tetraspan	100 g + 6,25 g + 0,3 g + 0,37 g + 0,2 g + 3,27 g + 0,67 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, Sodium chloride	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, Sodium chloride	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, Sodium chloride	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, Sodium chloride	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, Sodium chloride	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Lussemburgu	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride trihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate trihydrate, malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate trihydrate, malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,42, Sodium chloride	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, Sodium acetate trihydrate, sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, Sodium chloride	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Lussemburgu	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(0-2-hydroxyethyl)starch 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, Sodium chloride	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodium acetate trihydrate, sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, hydroxyethyl starch 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poly (O-2-hydroxyethyl starch (HES), sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
In-Norveġja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
In-Norveġja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
In-Norveġja	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride	Voluven	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES), Sodium chloride	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl Starch	HAES - steril 10 %	100 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	Refortan	60 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethyl Starch,	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethyl Starch	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Il-Polonja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Hydrated calcemia chloride, Hydrated magnesium chloride, Hydrated sodium acetate, Hydroxy succinic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Hydrated calcemia cloride, Hydrated magnesium chloride, Hydrated sodium acetate, Hydroxy succinic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Hydrated calcemia cloride, Hydrated magnesium chloride, Hydrated sodium acetate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Polyhydroxyethylstarch, Sodium chloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(O-2-hydoxyethyl)starch 130/0,4, Sodium chloride, Sodium acetate trihydrate, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Portugall	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Potassium chloride + Sodium acetate trihydrate + Magnesium chloride hexahydrate + Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	Volulyte	0,3 mg/ml + 4,63 mg/ml + 0,3 mg/ml + 60mg/ml + 6,02 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Potassium chloride + Sodium acetate trihydrate + Malic acid + Magnesium chloride hexahydrate + Sodium chloride + Hydroxyethyl starch + Calcium chloride dihydrate	Tetraspan	0,3 mg/ml + 3,27 mg/ml + 0,67 mg/ml + 0,2 mg/ml + ,25 mg/ml + 60 mg/ml + 0,37 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Potassium chloride + Sodium acetate trihydrate + Malic acid + Magnesium chloride hexahydrate + Sodium chloride + Hydroxyethyl starch + Calcium chloride dihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Il-Portugall	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Sodium acetate trihydrate + Potassium chloride + Magnesium chloride hexahydrate + Hydroxyethyl starch + Calcium chloride dihydrate + Sodium chloride	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml + 0,4 mg/ml + 0,2 mg/ml + 60 mg/ml + 0,134 mg/ml + 6 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethyl starch + Sodium chloride	Voluven Fresenius	100 mg/ml + 9 mg/ml	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyethyl starch Sodium chloride Potassium chloride Calcium chloride dihydrate Magnesium chloride hexahydrate Sodium acetate trihydrate	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Ir-Rumanija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethyl starch Sodium chloride	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hydroxyethyl starch, Sodium acetate trihydrate, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium chloride	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon, Sodium chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, Calcium chloride dihydrate,Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon, Sodium chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, Calcium chloride dihydrate,Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxyethyl starch, Sodium chloride	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Ir-Repubblika Slovakka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxyethyl starch, Sodium chloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hydroxyethyl starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxyethyl starch, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxyethyl starch, Sodium chloride	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	Fresenius Kabi s.r.o. Zeletavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	hydroxyethyl starch, Sodium chloride	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Is-Slovenja	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Is-Slovenja	Baxter d.o.o. Zelezna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate	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,	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Is-Slovenja	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Is-Slovenja	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate, Malic acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Is-Slovenja	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride, Potassium chloride, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium acetate trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Is-Slovenja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Is-Slovenja	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethyl Starch, Sodium chloride	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Spanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethyl Starch + Sodium Acetate Trihydrate + Sodium Chloride + Potasium Chloride + Magnesium Chloride Hexahydrate	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 4,63 g/l + 6,02 g/l + 0,30 g/l + 0,30 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride + Potasium Chloride + Calcium Chloride Dihydrate + Magnesium Chloride Hexahydrate + Sodium Acetate Trihydrate + Malic Acid	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 6,25 g/l + 0,30 g/l + 0,37 g/l + 0,20 g/l + 3,27 g/l + 0,67 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride + Potasium Chloride + Calcium Chloride Dihydrate + Magnesium Chloride Hexahydrate + Sodium Acetate Trihydrate + Malic Acid	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 6,25 g/l + 0,30 g/l + 0,37 g/l + 0,20 g/l + 3,27 g/l + 0,67 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Spanja	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hydroxyethyl Starch + Sodium Chloride + Potasium Chloride + Calcium Chloride Dihydrate + Magnesium Chloride Hexahydrate + Sodium Acetate Trihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch, 130/0,4, Sodium chloride	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Isvezja	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch, 200/0,5, Sodium chloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hydroxyethyl starch, 130/0,4, Sodium chloride	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch, 130/0,4, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, malic acid, calcium chloride dihydrate, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxyethyl starch, 130/0,4, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, malic acid, calcium chloride dihydrate, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hydroxyethyl starch, 130/0,4, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, magnesium chloride hexahydrate, potassium chloride	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	hydroxyethyl starch, 130/0,4, sodium chloride, sodium acetate trihydrate, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethyl starch, 130/0,4, Sodium chloride	Voluven	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: hydroxyethyl starch (MR 200,000), Sodium chloride	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: hydroxyethyl starch (MR 200,000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Pajjiżi l-Baxxi	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	active substance: hydroxyethyl starch (MR 130,000) Sodium Chloride, malic acid, Calcium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride, Sodium acetate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Pajjiżi l-Baxxi	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	active substance: hydroxyethyl starch (MR 130,000) Sodium Chloride, malic acid, Calcium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride, Sodium acetate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Pajjiżi l-Baxxi	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	active substance: hydroxyethyl starch (MR 130,000), sodium chloride	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: hydroxyethyl starch (MR 130,000), Sodium Chloride, Potassium Chloride, Magnesium Chloride, Sodium acetate, hydrochloric acid	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: hydroxyethyl starch (MR 130,000), sodium chloride	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	active substance: hydroxyethyl starch (polymere 130/0,4) and sodium chloride	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate trihydrate, hydroxyethyl starch 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate trihydrate, hydroxyethyl starch 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethyl starch 130/0,4, sodium chloride	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethyl starch 200/0,5, sodium chloride	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodium acetate trihydrate, sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, hydroxyethyl starch 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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodium chloride, hydroxyethyl starch 130/0,4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	INN	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jinghata
Ir-Renju Unit	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Sodium chloride, hydroxyethyl starch 130/0,4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poly (O-2-hydroxyethyl) starch mol. sub. 0,45-0,55 AV, MW 200K, sodium chloride	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodium acetate trihydrate, malic acid, poly (0-2-hydroxyethyl) starch, calcium chloride dihydrate	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate,sodium acetate trihydrate, malic acid, poly (0-2-hydroxyethyl) starch	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	soluzzjoni għal infużjoni	użu għal ġol-vini

ANNESS III

LISTA TA' ISMIJIET, GĦAML(A/IET) FARMAĊEWTI(KA/ĊI), QAWW(A/IET) TAL-PRODOTT(I) MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, DETENTUR(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
L-Awstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
L-Awstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
L-Awstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
Il-Belġju	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Belġju	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Belġju	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Belġju	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Belġju	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsula iebsa	Użu orali
Il-Belġju	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsula iebsa	Użu orali
Il-Bulgarija	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Mistura	Użu orali
Il-Bulgarija	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Bulgarija	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Bulgarija	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni	Użu għall-imnieħer
Il-Bulgarija	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni	Użu għall-imnieħer
Il-Bulgarija	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Pillola	Użu orali
Ċipru	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Ċipru	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ċipru	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan Pillolas 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ċipru	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan Pillolas 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ċipru	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ċipru	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ċipru	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Id-Danimarka	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Pillola	Użu orali
Id-Danimarka	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Kapsula li terħi l-mediċina bil-mod, iebsa	Użu orali
L-Estonja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Finlandja	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Finlandja	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Finlandja	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Pillola	Użu orali
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Franza	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	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
Franza	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 %	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Soluzzjoni orali	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Franza	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Franza	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Franza	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	Soluzzjoni orali	Użu orali
Franza	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Pillola	Użu orali
Franza	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Franza	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Mediċina li terħi bil-mod	Użu orali
Franza	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Mediċina li terħi bil-mod, iebsa	Użu orali
Il-Ġermanja	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Pillola miksija b'rita	Użu orali
Il-Ġermanja	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Kapsula li terħi l-mediċina bil-mod, iebsa	Użu orali
Il-Ġermanja	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Kapsula li terħi l-mediċina bil-mod, iebsa	Użu orali
Il-Ġermanja	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Kapsula li terħi l-mediċina bil-mod, iebsa	Użu orali
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Kapsula li terħi l-mediċina bil-mod, iebsa	Użu orali
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Kapsula li terħi l-mediċina bil-mod	Użu orali
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Ġermanja	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	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Il-Ġermanja	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Pillola	Użu orali
Il-Ġermanja	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Prolonged-release capsule, hard	Użu orali
Il-Greċja	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Il-Greċja	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Greċja	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Greċja	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Syrup	Użu orali
Il-Greċja	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Ungerija	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu parenterali
L-Ungerija	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżlanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżlanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Iżlanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Italja	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Italja	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Mistura	Użu orali
L-Italja	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
L-Italja	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Italja	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Italja	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Italja	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni	Użu għall-imnieħer
L-Italja	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Sprej għall-imnieħer, soluzzjoni	Użu għall-imnieħer
L-Italja	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Pillola effervexxenti	Użu orali
L-Italja	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Granuli effervexxenti	Użu orali
L-Italja	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Italja	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Pillola effervexxenti	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Italja	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Granuli effervexxenti	Użu orali
Il-Latvija	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Latvija	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Latvia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Litwanja	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Litwanja	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Litwanja	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Litwanja	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Lussimburgu	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsula ratba	Użu orali
Il-Lussimburgu	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsula ratba	Użu orali
Il-Lussimburgu	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Il-Lussimburgu	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Pillola	Użu orali
Il-Lussimburgu	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Qtar orali	Użu orali
Il-Lussimburgu	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Lussimburgu	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Lussimburgu	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Lussimburgu	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Kapsula ratba b'rilaxx modifikat	Użu orali
Il-Lussimburgu	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Kapsula, ratba	Użu orali
Il-Lussimburgu	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
Il-Lussimburgu	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Lussimburgu	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Lussimburgu	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Il-Lussimburgu	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Lussimburgu	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Lussimburgu	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jinghata
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Pillola	Użu orali
Malta	Antigen International Limited Chandler House Castle Street, Roscrea County Tipperary Ireland	Metoclopramide Injection BP 10 mg/2 ml Soluzzjoni għall-injezzjoni	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg Tablet	10 mg	Pillola	Użu orali
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Olanda	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	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
L-Olanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Olanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
L-Olanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
L-Olanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Olanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Olanda	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Pillola	Użu orali
In-Norveġja	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
In-Norveġja	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum
In-Norveġja	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni	Użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
In-Norveġja	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
In-Norveġja	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Polonja	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Il-Portugall	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Pillola	Użu orali
Il-Portugall	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	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
Il-Portugall	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Ir-Rumanija	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov România	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 România	METOCLOPRAMID	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Rumanija	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Județul Maramureș 435700 România	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 România	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Rumanija	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 România	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Mistura	Użu orali
Ir-Rumanija	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 România	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
Ir-Rumanija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Slovakka	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Repubblika Slovakka	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Slovakka	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Repubblika Slovakka	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Is-Slovenja	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Is-Slovenja	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Pillola	Użu orali
Spanja	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Spanja	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Spanja	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Spanja	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Qtar orali, soluzzjoni	Użu orali
Spanja	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spanja	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Spanja	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Spanja	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Spanja	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	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Pillola	Użu orali
L-Iżvezja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
L-Iżvezja	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Suppositorju	Użu għal ġor-rektum

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Kapsuli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat, iebsa	Użu orali
Ir-Renju Unit	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	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	Soluzzjoni orali	Użu orali
Ir-Renju Unit	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Soluzzjoni orali	Użu orali

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem il-Prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
Ir-Renju Unit	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Pillola	Użu orali
Ir-Renju Unit	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli Użu għal ġol-vini

ANNESS IV

LISTA TA' L-ISMIJIET, GĦAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI, MNEJN JINGĦATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦATTQEGĦID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten	4,5 mg (1:1:1)	Pillola	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Pillola	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Pillola	Użu orali
Awstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Kapsula modifikat rilaxx, iebsa	Użu orali
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Pillola gastro-reżistenti	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Belġju	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Pillola	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Repubblika Ċeka	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg/ML	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Finlandja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Finlandja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Pillola	Użu orali
Franza	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	Kapsula ratba	Użu orali
Franza	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Franza	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Ġermanja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Pillola	Użu orali
Ġermanja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Ġermanja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Qtar orali	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Greċja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Italja	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Italja	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Lussemburgu	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Lussemburgu	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Qtar orali	Użu orali
Polonja	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għattqegħid fis-suq	Isem (Ivvintat)	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn amministrazzjoni
Portugall	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Rumanija	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Repubblika Slovakka	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Slovenja	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Pillola	Użu orali
Slovenja	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Slovenja	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluzzjoni orali	Użu orali
Spanja	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Soluzzjoni qtar orali	Użu orali
Spanja	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Pillola	Użu orali
Isvezja	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Pillola	Użu orali