Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 december 2013 tot en met 31 december 2013

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG [1] of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG [2])

(2014/C 29/02)

— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
20.12.2013	Nicardipine	Zie bijlage I	Zie bijlage I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Zie bijlage II	Zie bijlage II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Zie bijlage III	Zie bijlage III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	20.12.2013

— Schorsing van een nationale vergunning voor het in de handel brengen

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	20.12.2013

[1] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
[2] PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORM, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELLEN, TOEDIENINGSWEG, AANVRAGERS EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
België	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Frankrijk		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	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Frankrijk		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Frankrijk		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Luxemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje		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	Oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Nederland		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik

BIJLAGE II

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELLEN, TOEDIENINGSWEGEN, AANVRAGERS, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HAES-steril „Fresenius" (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	Fresenius Kabi Austria mbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Oostenrijk	Fresenius Kabi Austria mbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethylzetmeel	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hydroxyethylzetmeel	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Natriumacetaat (trihydraat), Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumchloride, Calciumchloride (dihydraat), Hydroxyethylzetmeel	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Natriumacetaat (trihydraat), Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumchloride, Calciumchloride (dihydraat), Hydroxyethylzetmeel, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Natriumacetaat (trihydraat), Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumchloride, Calciumchloride (dihydraat), Hydroxyethylzetmeel, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Natriumacetaat (trihydraat), Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
België	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Bulgarije	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Poly(O-2-Hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Bulgarije	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Bulgarije	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Poly(O-2-Hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride, Natriumacetaat trihydraat, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Bulgarije	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4 + Unterschleissheim, 85716 Germany	Hydroxyethylzetmeel 130/0,42, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Kroatië	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Calciumchloride dihydraat, hydroxyethylzetmeel (HES), kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Kroatië	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Calciumchloride dihydraat, hydroxyethylzetmeel (HES), kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Kroatië	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Natriumacetaat trihydraat, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Cyprus	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride + Natrium-acetaat trihydraat + Kaliumchloride + Magnesiumchloride hexahydraat	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Cyprus	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Tsjechië	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyethylzetmeel 130 000, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Tsjechië	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel 130 000, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, L-Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Tsjechië	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel 130 000, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, L-Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Tsjechië	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetazetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hetazetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Tsjechië	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetazetmeel, Natriumchloride	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Tsjechië	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetazetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Denemarken	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Calciumchloride dihydraat, hydroxyethylzetmeel (HES), kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Denemarken	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hydroxyethylzetmeel (HES), Natriumchloride, water	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Denemarken	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Calciumchloride dihydraat, hydroxyethylzetmeel (HES), kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, appelzuur, natriumhydroxide, 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Denemarken	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Calciumchloride dihydraat, hydroxyethylzetmeel (HES), kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, appelzuur, natriumhydroxide, 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylzetmeel (HES), natriumchloride, water	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Denemarken	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel (HES), kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, natriumchloride, Natriumacetaat trihydraat, 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Denemarken	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel (HES), Natriumchloride, water	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Denemarken	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel (HES), Natriumchloride, water	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	TETRASPAN 60MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Natriumchloride, Magnesiumchloride	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Finland	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride dihydraat, Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride dihydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel 130 000 Calciumchloride dihydraat Magnesiumchloride hexahydraat Appelzure kaliumchloride Natriumacetaat trihydraat Natriumchloride	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Hydroxyethylzetmeel 130 000 calciumchloride dihydraat magnesiumchloride hexahydraat kaliumchloride natriumacetaat trihydraat natriumchloride	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 130 000 magnesiumchloride hexahydraat kaliumchloride natriumacetaat trihydraat natriumchloride	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 0,3 g/l 0,3 g/l 4,63 g/l 6,02 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel 130 000 natriumchloride	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 130 000 natriumchloride	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g/100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g/100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Hydroxyethylzetmeel 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g/100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel 200 000 natriumchloride	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g/100 ml 0,90 g/ 100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel 200 000 natriumchloride	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g/100 ml 0,90 g/ 100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 200 000 natriumchloride	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g/100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g/100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Frankrijk	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hydroxyethylzetmeel 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g/100 ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Duitsland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Griekenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly(O-2 hydroxyethyl)zetmeel (M.W 200 000) + Natriumchloride	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Griekenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Griekenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala, Trikala 42100 Greece	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Griekenland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (M.W 200 000) + natriumacetaat trihydraat + natriumchloride + kaliumchloride + magnesiumchloride hexahydraat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Griekenland	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride + Kaliumchloride + Calciumchloride dihydraat + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumacetaat trihydraat	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Griekenland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35,Taksiarhes rikalon, Trikala 42100 Greece	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (M.W 200 000) + Natriumchloride + Kaliumchloride + Calciumchloride dihydraat + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumacetaat trihydraat + Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Griekenland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (MW 200 000) + Natriumchloride + Kaliumchloride + Calciumchloride dihydraat + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumacetaat trihydraat + Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Hongarije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 1352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Hongarije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Hongarije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Hongarije	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Hongarije	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Hongarije	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	solution for infusion	intravenous use
IJsland	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
IJsland	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumacetaat, appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
IJsland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylzetmeel, natriumacetaat, natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel, natriumchloride	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES) Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, L-Appelzuur 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumchloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumchloride	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumchloride	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumchloride	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumchloride	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumchloride	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumacetaat trihydraat natriumchloride kaliumchloride magnesiumchloride hexahydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Ierland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel natriumacetaat trihydraat natriumchloride kaliumchloride magnesiumchloride hexahydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Vonten	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Voluven	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Italië	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Letland	Fresenius Kabi Deutschland GMBH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Letland	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Letland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Letland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Litouwen	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylzetmeel	Refortan	60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Litouwen	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylzetmeel	Refortan Plus	100 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Litouwen	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hydroxyethylzetmeel	Stabisol	60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Litouwen	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	Voluforte	100 g + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Litouwen	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel	Volulyte	60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, Natriumchloride	Voluven	60 g + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Litouwen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HEK), Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Litouwen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HEK), Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 200 kDa mol.subst. 0,43-0,55, Natriumchloride	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 200 kDa mol.subst. 0,43-0,55, Natriumchloride	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 200 kDa mol.subst. 0,45-0,55, Natriumchloride	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 200 kDa mol.subst. 0,45-0,55, Natriumchloride	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 200 kDa mol.subst. 0,43-0,55, Natriumchloride	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130 kDa mol.subst. 0,42, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride trihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130 kDa mol.subst. 0,42, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130 kDa mol.subst. 0,42, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130 kDa mol.subst. 0,42, Natriumchloride	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130 kDa mol.subst. 0,38-0,45, Natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130 kDa mol.subst. 0,38-0,45, Natriumchloride	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130 kDa mol.subst. 0,38-0,45, Natriumchloride	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, hydroxyethylzetmeel 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poly(O-2-Hydroxyethyl)zetmeel (HES), natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat, natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Noorwegen	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Noorwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Noorwegen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Noorwegen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Noorwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride	Voluven	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Noorwegen	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel (HES), Natriumchloride	Voluven	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel	HAES - steril 10 %	100 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Refortan	60 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylzetmeel	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylzetmeel	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloridehydraat, Magnesiumchloridehydraat, Natriumacetaathydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloridehydraat, Magnesiumchloridehydraat, Natriumacetaathydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloridehydraat, Magnesiumchloridehydraat, Natriumacetaathydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Polyhydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel 130/0,4, Natriumchloride, Natriumacetaat trihydraat, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Kaliumchloride + Natriumacetaat trihydraat + Magnesiumchloride hexahydraat + Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kaliumchloride + Natriumacetaat trihydraat + Appelzuur + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumchloride + Hydroxyethylzetmeel + Calciumchloride dihydraat	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Kaliumchloride + Natriumacetaat trihydraat + Appelzuur + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumchloride + Hydroxyethylzetmeel + Calciumchloride dihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Natriumacetaat trihydraat + Kaliumchloride + Magnesiumchloride hexahydraat + Hydroxyethylzetmeel + Calciumchloride dihydraat + Natriumchloride	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti, 032266 Romania	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride Kaliumchloride Calciumchloride dihydraat Magnesiumchloride hexahydraat Natriumacetaat trihydraat	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Braşov, Romania	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti, 032266 Romania	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti, Romania	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethylzetmeel Natriumchloride	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hydroxyethylzetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumchloride	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethyl amidon, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Calciumchloride dihydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Roemenië	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hydroxyethyl amidon, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Calciumchloride dihydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slowakije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slowakije	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slowakije	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slowakije	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slowakije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumacetaat trihydraat, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slowakije	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slowakije	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slovenië	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	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,	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slovenië	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slovenië	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slovenië	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slovenië	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Slovenië	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hydroxyethylzetmeel, Natriumchloride	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumacetaat trihydraat + Natriumchloride + Kaliumchloride+ Magnesiumchloride hexahydraat	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride + Kaliumchloride+ Calciumchloride dihydraat + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumacetaat trihydraat + Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride + Kaliumchloride+ Calciumchloride dihydraat + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumacetaat trihydraat + Appelzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Spanje	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hydroxyethylzetmeel + Natriumchloride + Kaliumchloride+ Calciumchloride dihydraat + Magnesiumchloride hexahydraat + Natriumacetaat trihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Zweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel, 130/0,4, Natriumchloride	Voluven	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel, 200/0,5, Natriumchloride	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Zweden	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 + 1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, 130/0,4, Natriumchloride	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Zweden	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, 130/0,4, natriumchloride, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur, Calciumchloride dihydraat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Zweden	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxyethylzetmeel, 130/0,4, natriumchloride, Natriumacetaat trihydraat, Appelzuur, Calciumchloride dihydraat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Zweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel, 130/0,4, natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, magnesiumchloride hexahydraat, kaliumchloride	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Zweden	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Hydroxyethylzetmeel, 130/0,4, natriumchloride, natriumacetaat trihydraat, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, calciumchloride dihydraat	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Zweden	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hydroxyethylzetmeel, 130/0,4, Natriumchloride	Voluven	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Nederland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (MR 200.000), Natriumchloride	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Nederland	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (MR 130.000), Natriumchloride, Appelzuur, Calciumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride, Natriumacetaat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Nederland	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (MR 130.000), Natriumchloride, Appelzuur, Calciumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride, Natriumacetaat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Nederland	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (MR 130.000), natriumchloride	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Nederland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (MR 130.000), Natriumchloride, Kaliumchloride, Magnesiumchloride, Natriumacetaat, Zoutzuur	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Nederland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (MR 130.000), natriumchloride	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Nederland	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	werkzame stof: Hydroxyethylzetmeel (polymeer 130/0,4) en natriumchloride	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Natriumchloride, kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Hydroxyethylzetmeel 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Natriumchloride, kaliumchloride, Calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat, Natriumacetaat trihydraat, Hydroxyethylzetmeel 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylzetmeel 130/0,4, natriumchloride	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hydroxyethylzetmeel 200/0,5, natriumchloride	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumacetaat trihydraat, natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, Hydroxyethylzetmeel 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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel 130/0,4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	INN	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Natriumchloride, Hydroxyethylzetmeel 130/0,4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel mol. sub. 0,45-0,55 AV. MW 200K, natriumchloride	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride hexahydraat, natriumacetaat trihydraat, appelzuur, poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel, calciumchloride dihydraat	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride dihydraat, magnesiumchloride hexahydraat, natriumacetaat trihydraat, appelzuur, poly(O-2-hydroxyethyl)zetmeel	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	oplossing voor infusie	Voor intraveneus gebruik

BIJLAGE III

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTES VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Oostenrijk	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Oostenrijk	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Oostenrijk	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Oostenrijk	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Oostenrijk	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
België	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
België	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
België	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
België	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
België	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Bulgarije	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Bulgarije	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Bulgarije	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Bulgarije	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Bulgarije	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Neusspray, oplossing	Nasaal gebruik
Bulgarije	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Neusspray, oplossing	Nasaal gebruik
Bulgarije	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Cyprus	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Cyprus	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Cyprus	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Cyprus	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Tsjechië	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Tsjechië	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Denemarken	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Denemarken	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Denemarken	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Denemarken	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Frankrijk	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 %	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Frankrijk	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Frankrijk	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	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Frankrijk	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Frankrijk	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	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Frankrijk	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	Drank	Oraal gebruik
Frankrijk	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Frankrijk	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Tablet met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Duitsland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Filmomhulde tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Duitsland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Duitsland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Capsule met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	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	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik
Duitsland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Duitsland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Tablet	Oraal gebruik
Duitsland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Capsule met verlengde afgifte, hard	Oraal gebruik
Griekenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Griekenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Griekenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik
Griekenland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Hongarije	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik
Hongarije	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
IJsland	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
IJsland	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Ierland	Mercury Pharmacuticals (Ierland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Ierland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Ierland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Italië	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Stroop	Oraal gebruik
Italië	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Italië	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italië	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Italië	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Neusspray, oplossing	Nasaal gebruik
Italië	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Neusspray, oplossing	Nasaal gebruik
Italië	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Bruistablet	Oraal gebruik
Italië	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Bruisgranulaat	Oraal gebruik
Italië	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Italië	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Bruistablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Bruisgranulaat	Oraal gebruik
Letland	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Letland	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Letland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Litouwen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Litouwen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Druppels voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Capsule, zacht	Oraal gebruik
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik	Oraal gebruik
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Antigen International Limited Chandler House Castle Street, Roscrea County Tipperary Ireland	Metoclopramide Injection BP 10 mg/2 ml Solution for Injection	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	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	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Nederland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Nederland	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Nederland	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Nederland	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Noorwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Noorwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik
Noorwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor infusie	Intraveneus gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Noorwegen	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	2,6 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Judeţul Maramureş 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Stroop	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Roemenië	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Roemenië	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slowakije	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Slovenië	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Slovenië	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Spanje	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Spanje	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Spanje	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Spanje	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Spanje	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Spanje	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Spanje	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n World Trade Centre Edifici Est 6ª planta 08039 Barcelona Spain	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Zweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Zweden	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Zetpil	Rectaal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Capsule met gereguleerde afgifte, hard	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Oplossing voor injectie	Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	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	Drank	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Drank	Oraal gebruik

Lidstaat EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Teva United Kingdomlimted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tablet	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for Injection	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik Intraveneus gebruik

BIJLAGE IV

LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTE VAN DE GENEESMIDDELEN, TOEDIENINGSWEGEN EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Austria	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)	Tablet	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Tablet	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Tablet	Oraal gebruik
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Capsule	Oraal gebruik
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	Drank	Oraal gebruik
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Maagsapresistente tablet	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	Drank	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	Drank	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Belgium	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Czech Republic	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablet	Oraal gebruik
France	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	Capsule	Oraal gebruik
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
France	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Germany	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tablets	Oraal gebruik
Germany	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Germany	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Druppels	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Greece	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Druppels	Oraal gebruik
Italy	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Italy	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Druppels	Oraal gebruik
Luxembourg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Druppels	Oraal gebruik
Poland	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik

Lidstaat (in EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Romania	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Slovak Republic	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Drank	Oraal gebruik
Spain	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Druppels voor oraal gebruik, oplossing	Oraal gebruik
Spain	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Tablet	Oraal gebruik
Sweden	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tablet	Oraal gebruik