Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2013 a 31 de dezembro de 2013

(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE [1] ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE [2])

(2014/C 29/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
20.12.2013	Nicardipine	Ver anexo I	Ver anexo I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Ver anexo II	Ver anexo II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Ver anexo III	Ver anexo III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Ver anexo IV	Ver anexo IV	20.12.2013

— Suspensão de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Ver anexo IV	Ver anexo IV	20.12.2013

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

ANEXO I

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, REQUERENTE E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipina, cloridrato	Rydene	1 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa
Bélgica	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipina, cloridrato	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Solução injetável	Via intravenosa
França		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	Nicardipina, cloridrato	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Solução injetável	Via intravenosa
França		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	Nicardipina, cloridrato	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Solução injetável	Via intravenosa
França		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Nicardipina, cloridrato	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Solução injetável	Via intravenosa
Luxemburgo		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipina	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Solução injetável	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Requerente	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo,1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipina, cloridrato	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Solução para perfusão	Via intravenosa
Países Baixos		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nicardipina	Cardene IV	5 mg/5 ml	Concentrado para solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipina, cloridrato	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/ml	Solução injetável	Via intravenosa

ANEXO II

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	HAES-steril «Fresenius» (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	HyperHAES 6% in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020Vienna Austria	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de Sódio Cloreto de Potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Áustria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxietilamido	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxietilamido	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Hidroxietilamido	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Hidroxietilamido, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Hidroxietilamido, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Acetato de Sódio (Trihidratado), Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bélgica	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Fresenius Kabi EOOD 1 «Alexander Jendov» str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de potássio,Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Bulgária	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	Hidroxietilamido 130/0,42, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio (Dihidratado), Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Croácia	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio + Acetato de sódio trihidratado + Cloreto de potássio + Cloreto de magnésio hexahidratado	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Chipre	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hidroxietilamido 130 000, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxietilamido 130 000, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido L-Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxietilamido 130 000, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido L-Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetamido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hetamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetamido, Cloreto de Sódio	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
República Checa	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hetamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (hes), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, água	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hidroxietilamido (HES), cloreto de sódio, água	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, hidróxido de sódio, água	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Cloreto de cálcio dihidratado, hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, hidróxido de sódio, água	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamido (HES), cloreto de sódio, água	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido (HES), cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, água	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido (HES), Cloreto de Sódio, água	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Dinamarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido (HES), Cloreto de Sódio, água	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietilamido (HES), Cloreto de sódio	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Estónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietilamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de magnésio	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Towerul ul. Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box119 00181 Helsinki, Finland	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Dihidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Dihidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Finlândia	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 130 000 cloreto de cálcio dihidratado cloreto de magnésio hexahidratado ácido málico cloreto de potássio acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
França	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	hidroxietilamido 130 000 cloreto de cálcio dihidratado cloreto de magnésio hexahidratado cloreto de potássio acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 130 000 cloreto de magnésio hexahidratado cloreto de potássio acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 130 000 cloreto de sódio	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 130 000 cloreto de sódio	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	hidroxietilamido 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 200 000 cloreto de sódio	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido 200 000 cloreto de sódio	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 200 000 cloreto de sódio	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa
França	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroxietilamido 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido Cloreto de Sódio	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido Cloreto de Sódio	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Cloreto de Sódio, Hidroxietilamido	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Acetato de Sódio Trihidratado, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio Hexahidratado	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Alemanha	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poli(O-2-hidroxietil)amido (P.M 200 000) + Cloreto de Sódio	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala--Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala, Trikala 42100 Greece	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poli(O-2-hidroxietil)amido (P.M 200 000) + acetato de sódio trihidratado +cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de magnésio hexahidratado	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poli(O-2-hidroxietil)amido (P.M 200 000) + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Grécia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poli(O-2-hidroxietil)amido (P.M 200 000) + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado, Ácido Málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Hungria	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, acetato de sódio, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Islândia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietilamido, acetato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, cloreto de sódio	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Dihidratado, Cloreto de Magnésio Hexahidratado, Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido L-Málico (*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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido Málico *(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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido Málico *(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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido (HES) Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido Málico *(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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido cloreto de sódio	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio cloreto de potássio cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(O-2-hidroxietil)amido acetato de sódio trihidratado cloreto de sódio cloreto de potássio cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Vonten	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio, Cloreto de potássio, Clorto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Itália	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de Sódio	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Letónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietilamido	Refortan	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietilamido	Refortan Plus	100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	UAB «BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC» Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietilamido	Stabisol	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluforte	100 g + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido	Volulyte	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(O-2-hidroxietil)amido, Cloreto de sódio	Voluven	60 g + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,7 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g /l	solução para perfusão	Via intravenosa
Lituânia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 200 kDa mol.substituição 0,43-0,55, Cloreto de sódio	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 200 kDa mol.substituição 0,43-0,55, Cloreto de sódio	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 200 kDa mol.substituição 0,45-0,55, Cloreto de sódio	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 200 kDa mol.substituição 0,45-0,55, Cloreto de sódio	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 200 kDa mol.substituição 0,43-0,55, Cloreto de sódio	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio trihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130 kDa mol.substituição 0,42, Cloreto de sódio	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130 kDa mol.substituição 0,38-0,45, Acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130 kDa mol.substituição 0,38-0,45, Cloreto de sódio	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Luxemburgo	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130 kDa mol.substituição 0,38-0,45, Cloreto de sódio	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, hidroxietilamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio,	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado,	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio,	Voluven	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Noruega	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(0-2-hidroxietil)amido (HES), Cloreto de sódio,	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido	HAES - steril 10 %	100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	Refortan	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietilamido	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietilamido	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio hidratado, Cloreto de magnésio hidratado, Acetato de sódio hidratado, Ácido hidroxisuccínico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio hidratado, Cloreto de magnésio hidratado, Acetato de sódio hidratado, Ácido hidroxisuccínico	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 0,671 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio hidratado, Cloreto de magnésio hidratado, Acetato de sódio hidratado,	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Polihidroxietilamido, Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Polónia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido 130/0.4, Cloreto de sódio, Acetato de sódio trihidratado Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Cloreto de potássio + Acetato de sódio trihidratado + Cloreto de magnésio hexahidratado + Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Cloreto de potássio + Acetato de sódio trihidratado +Ácido málico + Cloreto de magnésio hexahidratado + Cloreto de sódio + Hidroxietilamido + Cloreto de cálcio dihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Cloreto de potássio + Acetato de sódio trihidratado +Ácido málico + Cloreto de magnésio hexahidratado + Cloreto de sódio + Hidroxietilamido + Cloreto de cálcio dihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Acetato de sódio trihidratado + Cloreto de potássio + Cloreto de magnésio hexahidratado + Hidroxietilamido + Cloreto de cálcio dihidratado + Cloreto de sódio	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hidroxietilamido Cloreto de sódio Cloreto de potássio Cloreto de cálcio dihidratado Cloreto de magnésio hexahidratado Acetato de sódio trihidratado	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, Germany	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	F RESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, Germany	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamido Cloreto de sódio	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hidroxietilamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Cloreto de sódio	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Cloreto de cálcio dihidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Roménia	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Cloreto de cálcio dihidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio, Cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxietilamido, Acetato de sódio trihidratado, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslováquia	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 - Michle Czech Republic	hidroxietilamido, Cloreto de sódio	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado	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,	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio dihidratado, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado, Ácido málico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de magnésio hexahidratado, Acetato de sódio trihidratado,	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Eslovénia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietilamido, Cloreto de sódio	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido + Cloreto de sódio	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietilamido + Acetato de Sódio Trihidratado +Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Magnésio Hexahidratado	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	ISOHES 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado + Ácido Málico	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Espanha	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hidroxietilamido + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Dihidratado + Cloreto de Magnésio Hexahidratado + Acetato de Sódio Trihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, 130/0.4, Cloreto de sódio	Voluven	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, 200/0.5, Cloreto de sódio	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hidroxietilamido, 130/0.4, Cloreto de sódio	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroxietilamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, ácido málico, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroxietilamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de potássio	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	hidroxietilamido, 130/0.4, cloreto de sódio, acetato de sódio trihidratado, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, cloreto de cálcio dihidratado	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Suécia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietilamido, 130/0.4, Cloreto de sódio,	Voluven	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 200.000), Cloreto de sódio	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), Cloreto de Sódio, ácido málico, Cloreto de Cálcio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio, Acetato de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), Cloreto de Sódio, ácido málico, Cloreto de Cálcio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio, Acetato de sódio	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), cloreto de sódio	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Magnésio, Acetato de sódio, ácido clorídrico	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (MR 130.000), cloreto de sódio	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Holanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substância ativa: hidroxietilamido (polímero 130/0.4) e cloreto de sódio	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, hidroxietilamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, hidroxietilamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxietilamido 130/0.4, cloreto de sódio	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxietilamido 200/0.5, cloreto de sódio	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acetato de sódio trihidratado, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, hidroxietilamido 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	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Cloreto de sódio, hidroxietilamido 130/0.4,	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Cloreto de sódio, hidroxietilamido 130/0.4,	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poli(0-2-hidroxietil)amido mol. sub. 0.45-0.55 AV. PM 200K, cloreto de sódio	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Cloreto de sódio,cloreto de potássio, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico,poli(0-2--hidroxietil)amido, cloreto de cálcio dihidratado	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	solução para perfusão	Via intravenosa
Reino Unido	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Cloreto de sódio,cloreto de potássio, cloreto de cálcio dihidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio trihidratado, ácido málico,poli(0-2--hidroxietil)amido	Tetraspan 10 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 100 g/l	solução para perfusão	Via intravenosa

ANEXO III

LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM (NS) DO(S) MEDICAMENTO(S), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO, TITULARE(S) DA(S) AUTORIZAÇÃO (ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS MEMBROS

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Áustria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Gotas orais, solução	Uso oral
Áustria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Uso oral
Áustria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Áustria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Uso intravenoso
Áustria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Gotas orais, solução	Uso oral
Bélgica	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Bélgica	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Bélgica	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Supositório	Uso retal
Bélgica	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Cápsula, mole	Uso oral
Bélgica	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Cápsula, mole	Uso oral
Bulgária	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Bulgária	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Xarope	Uso oral
Bulgária	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Bulgária	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Comprimido	Uso oral
Bulgária	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Spray nasal, solução	Uso nasal
Bulgária	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Spray nasal, solução	Us nasal
Bulgária	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Comprimido	Uso oral
Chipre	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Supositório	Uso retal
Chipre	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Chipre	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Chipre	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Chipre	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Chipre	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Chipre	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Comprimido	Uso oral
República Checa	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Comprimido	Uso oral
República Checa	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
República Checa	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Comprimido	Uso oral
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
República Checa	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Dinamarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Dinamarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Supositório	Uso retal
Dinamarca	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Comprimido	Uso oral
Dinamarca	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Uso oral
Estónia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Comprimido	Uso oral
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Supositório	Uso retal
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Finlândia	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
França	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimido	Uso oral
França	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Supositório	Uso retal
França	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Supositório	Uso retal
França	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Solução oral	Uso oral
França	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	Gotas orais, solução	Uso oral
França	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 %	Gotas orais, solução	Uso oral
França	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Solução oral	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
França	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
França	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	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
França	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
França	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	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
França	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	Solução oral	Uso oral
França	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimido	Uso oral
França	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
França	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Comprimido de libertação prolongada	Uso oral
França	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Uso oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Solução oral	Uso oral
Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Concentrado para solução para perfusão	Uso intravenoso
Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Comprimido revestido por película	Uso oral
Alemanha	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Solução oral	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Uso oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Alemanha	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Uso oral
Alemanha	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Solução para injeção	Uso intravenoso
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Supositório	Uso retal

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Solução para injeção	Uso intravenoso
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Uso oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Uso oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Supositório	Uso retal
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Cápsula de libertação prolongada	Uso oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Alemanha	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	Concentrado para solução para perfusão	Uso intravenoso
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Comprimido	Uso oral
Alemanha	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Cápsula de libertação prolongada, dura	Uso oral
Grécia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Supositório	Uso retal

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Grécia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Supositório	Uso retal
Grécia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Grécia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Xarope	Uso oral
Grécia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Comprimido	Uso oral
Hungria	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Solução para injeção	Parenteral use
Hungria	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Comprimido	Uso oral
Islândia	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Comprimido	Uso oral
Islândia	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Supositório	Uso retal

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Islândia	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Irlanda	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Comprimido	Uso oral
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Xarope	Uso oral
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Gotas orais, solução	Uso oral
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Itália	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Comprimido	Uso oral
Itália	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Itália	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Spray nasal, solução	Uso nasal
Itália	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Spray nasal, soluçãon	Uso nasal
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Comprimido efervescente	Uso oral
Itália	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Grânulos efervescentes	Uso oral
Itália	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Itália	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Comprimido efervescente	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Itália	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Grânulos efervescentes	Uso oral
Letónia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral
Letónia	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	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Letónia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral
Lituânia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Comprimido	Uso oral
Lituânia	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Lituânia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Comprimido	Uso oral
Lituânia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Cápsula, mole	Uso oral
Luxemburgo	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Cápsula, mole	Uso oral
Luxemburgo	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Gotas orais	Uso oral
Luxemburgo	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Comprimido	Uso oral
Luxemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Gotas orais	Uso oral
Luxemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Supositório	Uso retal
Luxemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Comprimido	Uso oral
Luxemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Luxemburgo	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Cápsula de libertação modificada, mole	Uso oral
Luxemburgo	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Cápsula, mole	Uso oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Supositório	Uso retal
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Comprimido	Uso oral
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Luxemburgo	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Gotas orais	Uso oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Comprimido	Uso oral
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Luxemburgo	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral
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	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Comprimido	Uso oral
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Comprimido	Uso oral
Holanda	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	Solução para injeção	Uso intravenoso
Holanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
The Netherlands	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Supositório	Uso retal
Holanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Supositório	Uso retal
Holanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Holanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Comprimido	Uso oral
Holanda	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimido	Uso oral
Noruega	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Noruega	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Supositório	Uso retal
Noruega	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Concentrado para solução para perfusão	Uso intravenoso

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Noruega	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Noruega	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Comprimido	Uso oral
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Polónia	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Comprimido	Uso oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Comprimido	Uso oral
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Comprimido	Uso oral
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	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Comprimido	Uso oral
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	Gotas orais, solução	Uso oral
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	Solução oral	Uso oral
Roménia	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Comprimido	Uso oral
Roménia	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Roménia	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Judeţul Maramureş 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Comprimido	Uso oral
Roménia	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Roménia	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	Xarope	Uso oral
Roménia	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Gotas orais, solução	Uso oral
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Roménia	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Comprimido	Uso oral
Eslováquia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Eslováquia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Eslovénia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Eslovénia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Comprimido	Uso oral
Espanha	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Espanha	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Espanha	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Espanha	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Gotas orais, solução	Uso oral
Espanha	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Espanha	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Espanha	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Solução oral	Uso oral
Espanha	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	Comprimido	Uso oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Comprimido	Uso oral
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Suécia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Supositório	Uso retal

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Cápsulas de libertação modificada, dura	Uso oral
Reino Unido	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Reino Unido	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Solução para injeção	Uso intravenoso
Reino Unido	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Reino Unido	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso
Reino Unido	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Solução oral	5 mg/5 ml	Solução oral	Uso oral
Reino Unido	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Solução oral	Uso oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nomede fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Comprimido	Uso oral
Reino Unido	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Solução para injeção	Uso intramuscular Uso intravenoso

ANEXO IV

LISTA DO(S) NOME(S), FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMNISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), DO(S) TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NO(S) ESTADOS-MEMBROS

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmcomprimidoten	4,5 mg (1:1:1)	Comprimido revestido por película	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	gotas orais, solução	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	gotas orais, solução	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Comprimidoten	1 mg (1:1:1)	comprimido	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Comprimidoten	2 mg (1:1:1)	comprimido	oral use
Áustria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Cápsulas duras de libertação modificada	oral use
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	gotas solução	oral use
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Comprimido	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Comprimido astro--resistente	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	1,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	1 mg-ml	gotas solução	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	3 mg-ml	gotas solução	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	Ibexone	4,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	STOFILAN	1,5 mg	Comprimido	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	STOFILAN	1 mg-ml	gotas orais solução	oral use
Bélgica	Nycomed Bélgica N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Bélgica	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Comprimido	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
República Checa	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov República Checa	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Gotas orais, solução	oral use
Finlândia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Comprimido	oral use
Finlândia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimido	oral use
França	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers França	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	cápsulas moles	oral use
França	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solução buvable en gouttes	1 mg/ml	gotas orais, solução	oral use
França	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	comprimido	oral use
Alemanha	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Comprimido	oral use
Alemanha	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gotas orais	oral use
Alemanha	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gotas orais	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Grécia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Gotas orais	oral use
Itália	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	comprimido	oral use
Itália	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	gotas solução	oral use
Luxemburgo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Gotas orais	oral use
Luxemburgo	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Gotas orais	oral use
Polónia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Polónia	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	gotas solução	oral use
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	comprimido	oral use
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	comprimido	oral use
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Gotas orais, solução	oral use

Estado-Membro (EEE)	Titular da Autorização de Introdução no mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma Farmacêutica	Via de administração
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Gotas orais, solução	oral use
Roménia	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia	REDERGIN	1 mg/ml	Gotas orais, solução	oral use
Eslováquia	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov República Checa	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Gotas orais, solução	oral use
Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Eslovénia	Redergin 1,5 mg comprimidoe	1,5 mg	comprimido	oral use
Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Eslovénia	Redergin 4,5 mg comprimidoe	4,5 mg	comprimido	oral use
Eslovénia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Eslovénia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	gotas solução	oral use
Espanha	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	gotas orais, solução	oral use
Espanha	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	comprimido	oral use
Suécia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimido	oral use