Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente de la 1 decembrie 2013 până la 31 decembrie 2013

(Deciziile luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE [1] sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE [2])

(2014/C 29/02)

— Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
20.12.2013	Nicardipine	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	20.12.2013

— Suspendarea unei autorizații naționale de introducere pe piață

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	20.12.2013

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

ANEXA I

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, SOLICITANȚII ȘI DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul Membru UE/SEE	Solicitantul	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Franța		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Solicitantul	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo, 1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipine hydrochloride	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă

ANEXA II

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA, CALEA DE ADMINISTRARE A MEDICAMENTULUI, SOLICITANTUL, DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-steril „Fresenius" (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	PlasmaHES Redibag – Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat,	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxietil amidon	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroxietil amidon	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	Acetat de sodiu (trihidrat), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Clorură de calciu (dihidrat), Hidroxietil amidon	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Acetat de sodiu (trihidrat), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Clorură de calciu (dihidrat), Hidroxietil amidon, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Acetat de sodiu (trihidrat), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Clorură de calciu (dihidrat), Hidroxietil amidon, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Acetat de sodiu (trihidrat), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Hidroxietil amidon	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Belgia	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Bulgaria	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4 +Unterschleissheim, 85716 Germany	Hidroxietil amidon 130/0,42, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Plasma volume Redibag	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Clorură de calciu dihidrat, Hidroxietil amidon (HES), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	Clorură de calciu dihidrat, Hidroxietil amidon (HES), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Croația	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu + Acetat de sodiu trihidrat + Clorură de potasiu + Clorură de magneziu hexahidrat	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Cipru	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hidroxietil amidon 130 000, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	PLASMA VOLUME REDIBAG 6 %	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon 130 000, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon 130 000, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu trihidrat Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	Calcium chloride dihydrate, hydroxyethyl starch (hes), potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, sodiumchloride, sodium acetate trihydrate, water	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, water ad 1 000 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	Hidroxietil amidon (HES) Clorură de sodiu, apă	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Clorură de calciu dihidrat, Hidroxietil amidon (HES), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic, hidroxid de sodiu, apa	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	B. Braun Melsungen Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Clorură de calciu dihidrat, Hidroxietil amidon (HES), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic, hidroxid de sodiu, apa	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon (HES) Clorură de sodiu, apă	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon (HES), Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, apa	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon (HES) Clorură de sodiu, apă	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Danemarca	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon (HES) Clorură de sodiu, apă	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Estonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de sodiu, Clorură de magneziu	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu dihidrat, Acetat de sodiu trihidrat	HESRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Finlanda	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon 130 000, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acid malic, Clorură de potasiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	Hidroxietil amidon 130 000, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de potasiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 130 000, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de potasiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon 130 000 Clorură de sodiu	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 130 000 Clorură de sodiu	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	Hidroxietil amidon 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon 200 000 Clorură de sodiu	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon 200 000 Clorură de sodiu	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 200 000 Clorură de sodiu	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Franța	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	Hidroxietil amidon 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Poli (o-2-hidroxietil)-amidon (M.W 200 000) + Clorură de sodiu	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala, Trikala 42100 Greece	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	Poli-(o-2-hidroxietil) amidon (M.W 200 000) + Acetat de sodiu trihidrat + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorură de magneziu hexahidrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorura de calciu dihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat+ Acetat de sodiu trihidrat	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poli-(o-2-hidroxietil) amidon (M.W 200 000) + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorura de calciu dihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat+ Acetat de sodiu trihidrat+ Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Grecia	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	Poli-(o-2-hidroxietil) amidon (M.W 200 000) + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorura de calciu dihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat+ Acetat de sodiu trihidrat+ Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Ungaria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Ungaria	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22, Budapest H-1138 Hungary	HES, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Islanda	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 – 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Islanda	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu, Clorură de magneziu, Acetat de sodiu, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Islanda	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorura de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorura de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorura de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorura de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way, Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Irlanda	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Vonten	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Italia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Fresenius Kabi Deutschland GMBH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Letonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC” Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietil amidon	Refortan	60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC” Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietil amidon	Refortan Plus	100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC” Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroxietil amidon	Stabisol	60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluforte	100 g + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon	Volulyte	60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon, Clorură de sodiu	Voluven	60 g + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Lituania	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,43-0,55, Clorură de sodiu	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,43-0,55, Clorură de sodiu	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,45-0,55, Clorură de sodiu	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,45-0,55, Clorură de sodiu	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,43-0,55, Clorură de sodiu	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 130kDa grad de substituție molară 0,42, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Plasma Volume Redibag 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 130kDa grad de substituție molară 0,42, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 130kDa grad de substituție molară 0,42, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,42, Clorură de sodiu	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 130kDa grad de substituție molară 0,38 - 0,42, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,38-0,45, Clorură de sodiu	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 200kDa grad de substituție molară 0,38-0,45, Clorură de sodiu	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Hidroxietil amidon 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Plasma Volume Redibag 6 % solution for infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli(O-2-hydroxietil) amidon (HES), Acetat de sodium trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu	Voluven	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Norvegia	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	Poli (O-2-hidroxietil) amidon (HES), Clorură de sodiu	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon	HAES - steril 10 %	100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Refortan	60 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietil amidon	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietil amidon	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu hidrat, Clorură de magneziu hidrat, Acetat de sodiu hidrat Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu hidrat, Clorură de magneziu hidrat, Acetat de sodiu hidrat Acid malic	Tetraspan 100 mg/ml HES roztwór do infuzji	100 g/l 6,252 g/l 0,2984 g/l 0,3675 g/l 0,2033 g/l 3,266 g/l 0,6710 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu hidrat, Clorură de magneziu hidrat, Acetat de sodiu hidrat	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Polihidroxietil amidon, Clorură de sodiu	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Polonia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	Poli (o-2-hidroxietil) amidon 130/0,4, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Clorură de potasiu + Acetat de sodiu trihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat + Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Clorură de potasiu + Acetat de sodiu trihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat + Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu + Clorură de calciu dihidrat	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	Clorură de potasiu + Acetat de sodiu trihidrat + Acid malic+ Clorură de magneziu hexahidrat + Clorură de sodiu + Hidroxietil amidon + Clorură de calciu dihidrat	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 100 mg/ml, 0,37 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	Acetat de sodiu trihidrat + Clorură de potasiu + Clorură de magneziu hexahidrat + Hidroxietil amidon + Clorură de calciu dihidrat + Clorură de sodiu	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Portugalia	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de sodiu	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de calciu dihidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
România	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de calciu dihidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid L-malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovacia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu, Clorură de magneziu hexahidrat, acetat de sodiu, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu, Clorură de magneziu hexahidrat, acetat de sodiu, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovacia	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Slovenia	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Plasma Volume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l,	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietil amidon, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 4,63 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Slovenia	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	Hidroxietil amidon Clorură de sodiu	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 Bad Homburg D-61352 v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 Bad Homburg D-61352 v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroxietil amidon + Acetat de sodiu trihidrat + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorură de magneziu hexahidrat	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorură de calciu dihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat +Acetat de sodiu trihidrat + Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorură de calciu dihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat +Acetat de sodiu trihidrat + Acid malic	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Spania	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	Hidroxietil amidon + Clorură de sodiu + Clorură de potasiu + Clorură de calciu dihidrat + Clorură de magneziu hexahidrat +Acetat de sodiu trihidrat	PLASMAVOLUME REDIBAG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu	Voluven	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon, 200/0,5, Clorură de sodiu	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 + 1120 DE-34209 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de potasiu	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu, Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Clorură de calciu dihidrat	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Suedia	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu	Voluven	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substanța activă: hidroxietil amidon (MR 200,000), Clorură de sodiu	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substanța activă: hidroxietil amidon (MR 200,000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substanța activă: Hidroxietil amidon (MR 130,000) , Clorură de sodiu, Acid malic, Clorură de calciu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu, Acetat de sodiu	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substanța activă: Hidroxietil amidon (MR 130,000) , Clorură de sodiu, Acid malic, Clorură de calciu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu, Acetat de sodiu	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	substanța activă: Hidroxietil amidon (MR 130,000) , Clorură de sodiu	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substanța activă: Hidroxietil amidon (MR 130,000) , Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu, Acetat de sodiu, Acid hidrocloric	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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substanța activă: Hidroxietil amidon (MR 130,000) , Clorură de sodiu	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	substanța activă: Hidroxietil amidon (polimer 130/0,4) și clorură de sodiu	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Hidroxietil amidon 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de calciu dihidrat, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Hidroxietil amidon 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxietil amidon, 130/0,4, Clorură de sodiu	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Hidroxietil amidon, 200/0,5, Clorură de sodiu	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Acetat de sodiu trihidrat, Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Hidroxietil amidon 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	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Clorură de sodiu Hidroxietil amidon, 130/0,4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	INN	Numele inventat Numele	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	Clorură de sodiuHidroxietil amidon, 130/0,4,	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Poli (O-2-hidroxietil) amidon grad de substituție molară 0,45-0,55, AV. MW 200K, Clorură de sodiu	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic, poli (0-2-hidroxietil) amidon, clorură de calciu dihidrat	Tetraspan 6 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 60 g/l, 0/37 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Clorură de magneziu hexahidrat, Acetat de sodiu trihidrat, Acid malic, poli (0-2-hidroxietil) amidon, clorură de calciu dihidrat	Tetraspan 10 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 100 g/l	soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

ANEXA III

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMELE FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILE, CĂILE DE ADMINISTRARE ALE MEDICAMENTELOR, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Austria	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Austria	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Belgia	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Belgia	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Belgia	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Belgia	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Belgia	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Bulgaria	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Bulgaria	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sirop	Administrare orală
Bulgaria	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Bulgaria	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Bulgaria	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Bulgaria	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Spray nazal, soluție	Administrare nazală
Bulgaria	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Spray nazal, soluție	Administrare nazală
Bulgaria	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Cipru	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Cipru	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Cipru	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Cipru	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Republica Cehă	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Danemarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Danemarca	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Danemarca	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Danemarca	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Estonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Finlanda	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Finlanda	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Finlanda	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Franța	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Supozitor	Administrare rectală
Franța	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Franța	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Franța	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	Picături orale, soluție	Administrare orală
Franța	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 %	Picături orale, soluție	Administrare orală
Franța	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Soluție orală	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Franța	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Franța	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	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Franța	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Franța	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	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Franța	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	Soluție orală	Administrare orală
Franța	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Franța	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Comprimat cu eliberare prelungită	Administrare orală
Franța	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Comprimat filmat	Administrare orală
Germania	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Germania	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Supozitor	Administrare rectală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Germania	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Supozitor	Administrare rectală
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 50 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/10 ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă
Germania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Germania	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Comprimat	Administrare orală
Germania	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Capsulă cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Supozitor	Administrare rectală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sirop	Administrare orală
Grecia	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Ungaria	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare parenterală
Ungaria	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Islanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Supozitor	Administrare rectală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Irlanda	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Irlanda	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Sirop	Administrare orală
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Italia	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Italia	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Spray nazal, soluție	Administrare nazală
Italia	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Spray nazal, soluție	Administrare nazală
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Comprimat efervescent	Administrare orală
Italia	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Granule efervescente	Administrare orală
Italia	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Italia	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Comprimat efervescent	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Granule efervescente	Administrare orală
Letonia	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Letonia	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	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Letonia	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Lituania	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Lituania	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Picături orale	Administrare orală
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Picături orale	Administrare orală
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Supozitor	Administrare rectală
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Capsulă moale cu eliberare modificată	Administrare orală
Luxemburg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Capsulă moale	Administrare orală
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Picături orale	Administrare orală
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală
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	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Olanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Supozitor	Administrare rectală
Olanda	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Olanda	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Olanda	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Supozitor	Administrare rectală
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Concentrat pentru soluție perfuzabilă	Administrare intravenoasă

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Norvegia	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Polonia	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Portugalia	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Portugalia	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	Picături orale, soluție	Administrare orală
Portugalia	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
România	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov România	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 România	METOCLOPRAMID	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Județul Maramureș 435700 România	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 România	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
România	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Sirop	Administrare orală
România	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
România	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
România	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacia	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacia	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Republica Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Republica Slovacia	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Slovenia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Slovenia	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Spania	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Spania	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Spania	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Picături orale, soluție	Administrare orală
Spania	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Spania	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Spania	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Soluție orală	Administrare orală
Spania	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	Comprimat	Administrare orală
Suedia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Suedia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Suedia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Supozitor	Administrare rectală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Capsulă cu eliberare modificată	Administrare orală
Marea Britanie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Soluție injectabilă	Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă
Marea Britanie	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution	5 mg/5 ml	Soluție orală	Administrare orală
Marea Britanie	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Soluție orală	Administrare orală

Statul Membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Denumire inventată	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Comprimat	Administrare orală
Marea Britanie	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară Administrare intravenoasă

ANEXA IV

LISTA CU DENUMIRILE COMERCIALE, FORMA FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA MEDICAMENTELOR, CALEA DE ADMINISTRARE, DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ ÎN STATELE MEMBRE

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten	4,5 mg (1:1:1)	Comprimat	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Picături orale	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Picături orale	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Comprimat	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Comprimat	Orală
Austria	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	capsulă	Orală
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	Picături orale	Orală
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Comprimat	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Comprimat gastrorezistent	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	Picături orale, soluție	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	Picături orale, soluție	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Comprimat	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	Picături orale, soluție	Orală
Belgia	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Comprimat	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Picături orale, soluție	Orală
Finlanda	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Comprimat	Orală
Finlanda	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimat	Orală
Franța	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	Capsulă	Orală
Franța	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Franța	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Comprimat	Orală
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Comprimat	Orală
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Picături orale	Orală
Germania	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Picături orale	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Picături orale	Orală
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Comprimat	Orală
Italia	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Picături orale	Orală
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Picături orale	Orală
Polonia	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Comprimat	Orală
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Comprimat	Orală
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală

Statul Membru UE/SEE	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
România	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Republica Slovacia	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Picături orale, soluție	Orală
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Comprimat	Orală
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, I-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Comprimat	Orală
Slovenia	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Spania	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Picături orale, soluție	Orală
Spania	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Comprimat	Orală
Suedia	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Comprimat	Orală