# Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. decembra 2013 do 31. decembra 2013

*(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2]))*

(2014/C 29/02)

## — Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

| Dátum rozhodnutia | Názov(-vy) lieku | Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh | Príslušný členský štát | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 20.12.2013 | Nicardipine | Pozri prílohu I | Pozri prílohu I | 6.1.2014 |
| 19.12.2013 | Hydroxyethyl starch | Pozri prílohu II | Pozri prílohu II | 20.12.2013 |
| 20.12.2013 | Metoclopramide only containing products | Pozri prílohu III | Pozri prílohu III | 6.1.2014 |
| 18.12.2013 | Ergot derivatives - (dihydroergotoxine) | Pozri prílohu IV | Pozri prílohu IV | 20.12.2013 |

## — Pozastavenie platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

| Dátum rozhodnutia | Názov(-vy) lieku | Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh | Príslušný členský štát | Dátum oznámenia |
|---|---|---|---|---|
| 18.12.2013 | Ergot derivatives - (dihydroergotoxine) | Pozri prílohu IV | Pozri prílohu IV | 20.12.2013 |

([1]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

*PRÍLOHA I*

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKOCH, SPÔSOBY PODÁVANIA, DRŽITELIA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| Členský štát EÚ/EHP | Žiadateľ | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgicko | | Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor<br>1070 Brussels<br>Belgium | Nikardipín hydrochlorid | Rydene | 1 mg/ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Belgicko | Magenta Pharma Consulting<br>Ericapark 38<br>2403 EG Alphen aan den Rijn<br>The Netherlands | | Nikardipín hydrochlorid | Nicardipine Aguettant | 10 mg/10 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Francúzsko | | NOVARTIS PHARMA SAS<br>2-4, rue Lionel Terray<br>92500 Rueil-Malmaison<br>FRANCE | Nikardipín (hydrochlorid) | LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.) | 10 mg/10 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Francúzsko | | LABORATOIRE AGUETTANT<br>1, rue Alexander Fleming<br>69007 Lyon<br>FRANCE | Nikardipín (hydrochlorid) | NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable | 10 mg/10 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Francúzsko | | ARROW GENERIQUES<br>26, avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>FRANCE | Nikardipín (hydrochlorid) | NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable | 10 mg/10 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Luxembursko | | ASTELLAS PHARMA<br>Square Marie Curie 50 1<br>Building 5<br>1070 Brussels<br>Belgium | Nikardipín | Rydene | 1 mg/ml (5 ml) | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Žiadateľ | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Španielsko | | ASTELLAS PHARMA, S.A.<br>Paseo del Club Deportivo, 1<br>bloque 14<br>28223 Pozuelo de Alarcón<br>(Madrid) | Nikardipín hydrochlorid | VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión | 1 mg/ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Holandsko | | Astellas Pharma B.V.<br>Sylviusweg 62<br>2333 BE Leiden<br>The Netherlands | Nikardipín | Cardene IV | 5 mg/5 ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie |
| Veľká Británia | Mercury Pharmaceuticals Limited<br>No. 1 Croydon,<br>12-16 Addiscombe Road,<br>Croydon, Surrey<br>CR0 0XT,<br>United Kingdom | | Nikardipín hydrochlorid | Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection | 1 mg/1 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |

*PRÍLOHA II*

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU(LIEKOCH), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ(DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | Fresenius Kabi Austria GmbH<br>Hafnerstraße 36<br>8055 Graz<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HAES-steril „Fresenius“ (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | Fresenius Kabi Austria GmbH<br>Hafnerstraße 36<br>8055 Graz<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | Baxter Healthcare GmbH<br>Stella-Klein-Loew-Weg 15<br>1020 Vienna<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | Fresenius Kabi Austria GmbH<br>Hafnerstraße 36<br>055 Graz<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Refortan 6 % Infusionsflasche | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | Fresenius Kabi Austria GmbH<br>Hafnerstraße 36<br>8055 Graz<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Refortan plus 10 % Infusionsflasche | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | Fresenius Kabi Austria GmbH<br>Hafnerstraße 36<br>8055 Graz<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Stabisol 6 % Infusionsflasche | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | Fresenius Kabi Austria GmbH<br>Hafnerstraße 36<br>8055 Graz<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 %<br>Infusionsloesung | 60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rakúsko | Fresenius Kabi Austria GmbH<br>Hafnerstraße 36<br>8055 Graz<br>Austria | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | Fresenius Kabi NV<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | Hydroxyetylškrob | Haes-Steril 10 % | 100 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | Fresenius Kabi NV<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | Hydroxyetylškrob | Haes-Steril 6 % | 60 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | Baxter SA<br>Bd Rene Branquart, 80<br>7860 Lessines<br>Belgium | Nátrium acetát (Trihydrát), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Belgicko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsugen<br>Germany | Nátrium acetát (Trihydrát), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsugen<br>Germany | Nátrium acetát (Trihydrát), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsugen<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Venohes 6 % | 9 mg/ml, 60 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | Fresenius Kabi NV<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | Nátrium acetát (Trihydrát), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Volulyte 6 % | 4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | Fresenius Kabi NV<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Voluven 10 % | 9 mg/ml, 100 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Belgicko | Fresenius Kabi NV<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Voluven 6 % | 9 mg/ml, 60 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Bulharsko | B.Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Poly(O-2-Hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | Hemohes 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bulharsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kroner-Strasse 1<br>Bad Homburg<br>Germany | Poly(O-2-Hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | Voluven 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Bulharsko | Fresenius Kabi EOOD<br>1 „Alexander Jendov“ str.<br>6th floor, ap 37+Sofia<br>1113<br>Bulgaria | Poly(O-2-Hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | Voluven 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Bulharsko | Fresenius Kabi EOOD<br>1 „Alexander Jendov“ str.<br>6th floor, ap 37+Sofia<br>1113<br>Bulgaria | Poly(O-2-Hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 % | 60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Bulharsko | Baxter Deutschland GmbH,<br>Edissonstrasse 4+Unterschleissheim,<br>85716<br>Germany | Hydroxyetylškrob130/0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Chorvátsko | B. Braun Adria d.o.o<br>Hondlova 2/9<br>10000 Zagreb<br>Croatia | Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Chorvátsko | B. Braun Adria d.o.o<br>Hondlova 2/9<br>10000 Zagreb<br>Croatia | Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Chorvátsko | Fresenius Kabi d.o.o.<br>Trg J.F. Kennedya 6b<br>10000 Zagreb<br>Croatia | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Chorvátsko | Fresenius Kabi d.o.o.<br>Trg J.F. Kennedya 6b<br>10000 Zagreb<br>Croatia | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION | 60,0 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Cyprus | FRESENIUS KABI HELLAS AE<br>Mesogeion Avenue 354,<br>Agia Paraskevi 15341, Athens<br>Greece | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný+Trihydrát nátrium acetátu+ Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu horečnatého | VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 % | 60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Cyprus | FRESENIUS KABI HELLAS AE<br>Mesogeion Avenue 354,<br>Agia Paraskevi 15341, Athens<br>Greece | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Česká republika | BAXTER CZECH spol. s r.o.<br>Karla Engliše 3201/6<br>150 00 Praha 5<br>Czech Republic | Hydroxyetylškrob130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Česká republika | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun Strasse 1<br>342 12 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, L-Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Česká republika | B. Braun Melsungen<br>AG Carl-Braun Strasse 1<br>342 12 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob130 000, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, L-Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Česká republika | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>613 52 Bad Homburg v.d.Höhe<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | VOLULYTE 6 % | 60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Česká republika | Fresenius Kabi s.r.o.<br>Želetavská 1525/1<br>140 00 Praha 4 - Michle<br>Czech Republic | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Česká republika | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>613 52 Bad Homburg v.d.Höhe<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HYPERHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Česká republika | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>613 52 Bad Homburg v.d.Höhe<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Dánsko | Baxter A/S,<br>Gydevang 43,<br>DK-3450 Allerød,<br>Denmark | Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob(hes), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Voda | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Dánsko | Fresenius Kabi AB,<br>Rapsgatan 7,<br>SE-751 74 Uppsala,<br>Sweden | Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid sodný, Voda | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Dánsko | B. Braun Melsungen,<br>Carl-Braun-Strasse 1,<br>DE-34212 Melsungen,<br>Germany | Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná, Hydroxid sodný, Voda | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Dánsko | B. Braun Melsungen,<br>Carl-Braun-Strasse 1,<br>DE-34212 Melsungen,<br>Germany | Dihydrát chloridu vápenatého, Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná, Hydroxid sodný, Voda | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dánsko | B. Braun Melsungen,<br>Carl-Braun-Strasse 1,<br>DE-34212 Melsungen,<br>Germany | Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid sodný, Voda | Venofundin | 60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Dánsko | Fresenius Kabi AB<br>Rapsgatan 7<br>SE-751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Voda | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Dánsko | Fresenius Kabi AB<br>Rapsgatan 7<br>SE-751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid sodný, Voda | Voluven | 60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Dánsko | Fresenius Kabi AB<br>Rapsgatan 7<br>SE-751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob(HES), Chlorid sodný, Voda | Voluven | 100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Estónsko | B.Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>Melsungen D-34212<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid horečnatý, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | TETRASPAN 60 MG/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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Estónsko | B.Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>Melsungen D-34212<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid horečnatý, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | TETRASPAN 100 MG/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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Estónsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Estónsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Sodium chloride, Chlorid horečnatý | VOLULYTE | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Estónsko | Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o<br>Crown Tower<br>ul.Hrubieszowska 2<br>Warszawa<br>01-209<br>Poland | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUFORTE | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Fínsko | Baxter Oy<br>Tammasaarenkatu 1<br>P.O.Box 119<br>00181 Helsinki,<br>Finland | Poly(o-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Dihydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Fínsko | Fresenius Kabi Ab<br>Rapsgatan 7<br>75174 Uppsala,<br>Sweden | Poly(o-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | HYPERHAES | 60,0 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Fínsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34209 Melsungen,<br>Germany | Poly(o-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydtrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Fínsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34209 Melsungen,<br>Germany | Poly(o-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Dihydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Fínsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34209 Melsungen,<br>Germany | Poly(o-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | VENOFUNDIN | 60,0 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Fínsko | Fresenius Kabi Ab<br>Rapsgatan 7<br>75174 Uppsala,<br>Sweden | Poly(o-2-hydroxyetyl) škrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | VOLULYTE | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Fínsko | Fresenius Kabi Ab<br>Rapsgatan 7<br>75174 Uppsala,<br>Sweden | Poly(o-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | VOLUVEN | 60 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Fínsko | Fresenius Kabi Ab<br>Rapsgatan 7<br>75174 Uppsala,<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN | 100 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | B BRAUN MELSUNGEN<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob130 000, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Kyselina jablčná, Chlorid draselný, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | BAXTER S.A.S.<br>Avenue Louis Pasteur<br>ZA de Coignères Maurepas<br>78310 Maurepas<br>France | Hydroxyetylškrob130 000 Dihydrát chloridu vápenatého Hexahydrát chloridu horečnatého Chlorid draselný Trihydrát nátrium acetátu Chlorid sodný | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob130 000, Hexahydrát chloridu horečnatého Chlorid draselný Trihydrát nátrium acetátu Chlorid sodný | VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion | 60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | B BRAUN MELSUNGEN<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob130 000, Chlorid sodný | RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion | 60 g / l 9 g / l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob130 000, Chlorid sodný | VOLUVEN, solution pour perfusion | 60 g / l 9 g / l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob 200 000 | ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche | 6 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob 200 000 | ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon | 6 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | AGUETTANT<br>1, rue Alexander Fleming<br>69007 Lyon<br>France | Hydroxyetylškrob 200 000 | PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion | 6 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | B BRAUN MELSUNGEN<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob 200 000, Chlorid sodný | HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche | 10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | B BRAUN MELSUNGEN<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob 200 000, Chlorid sodný | HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche | 6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob 200 000, Chlorid sodný | HYPERHES, solution pour perfusion | 60 g / l 72 g / l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob 240 000 | HESTERIL 10 %, solution pour perfusion | 10 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob 240 000 | HESTERIL 6 %, solution pour perfusion | 6 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Francúzsko | FRESENIUS KABI FRANCE<br>5, place du Marivel<br>92316 Sèvres Cedex<br>France | Hydroxyetylškrob 250 000 | LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche | 10 g / 100 ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Str. 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Hemohes 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Str. 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Hemohes 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Str. 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Str. 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Str. 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Baxter Deutschland GmbH<br>Edisonstr. 4<br>85716 Unterschleißheim<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Berlin-Chemie AG<br>Glienicker Weg 125<br>12489 Berlin<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Refortan 6 % | 9 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Berlin-Chemie AG<br>Glienicker Weg 125<br>12489 Berlin<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Refortan 10 % | 9 g/l, 100 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 % Infusionslösung | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Voluven 6 % Infusionslösung | 9 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Voluven 10 % Infusionslösung | 9 g/l, 100 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Elohäst 6 % | 9 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | HyperHAES Infusionslösung | 72 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | HAES-steril 3 % | 9 g/l, 30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung | 9 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob | Haes-steril 10 % | 9 g/l, 100 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 % Infusionslösung | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Haes-steril 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Voluven 6 % Infusionslösung | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Voluven 10 % Infusionslösung | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HyperHAES Infusionslösung | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Infukoll HES 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého Trihydrát nátrium acetátu | Vitafusal 10 % | 100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého Trihydrát nátrium acetátu | Vitakoll 10 % | 100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Infukoll HES 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého Trihydrát nátrium acetátu | Vitafusal 6 % | 60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého Trihydrát nátrium acetátu | Vitafusal | 60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nemecko | Serumwerk Bernburg AG<br>Hallesche Landstr. 105b<br>06406 Bernburg<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VitaHES Infusionslösung | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Grécko | FRESENIUS KABI HELLAS AE<br>Mesogeion Avenue 354,<br>Agia Paraskevi 15341,<br>Athens<br>Greece | Poly-(o-2 hydroxyetyl)-škrob (m.h. 200 000) + Chlorid sodný | HAES-STERIL | 60 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Grécko | FRESENIUS KABI HELLAS AE<br>Mesogeion Avenue 354,<br>Agia Paraskevi 15341,<br>Athens<br>Greece | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | VOLUVEN | 60 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Grécko | FRESENIUS KABI HELLAS AE<br>Mesogeion Avenue 354,<br>Agia Paraskevi 15341,<br>Athens<br>Greece | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | VOLUVEN | 100 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Grécko | VIOSER SA,<br>9th Km National Highway Trikala- Larissis,<br>P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala,<br>Trikala 42100<br>Greece | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | VENOFUNDIN | 60 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Grécko | FRESENIUS KABI HELLAS AE<br>Mesogeion Avenue 354,<br>Agia Paraskevi 15341,<br>Athens<br>Greece | Poly-(o-2-hydroxyetyl)-škrob (m.h. 200 000) + Trihydrát nátrium acetátu + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu horečnatého | VOLULYTE | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Grécko | BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3,<br>Neo Irakleion 14121,<br>Athens<br>Greece | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu horečnatého + Trihydrát nátrium acetátu | PLASMAVOLUME REDIBAG | 60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Grécko | VIOSER SA<br>9th Km National Highway Trikal-Larissa,<br>P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon,<br>Trikala 42100<br>Greece | Poly(o-2-hydroxyetyl)škrob (m.h. 200 000) + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu horečnatého + Trihydrát nátrium acetátu + Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Grécko | VIOSER SA<br>9th Km National Highway Trikal-Larissa,<br>P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon,<br>Trikala 42100<br>Greece | Poly-(o-2-hydroxyetyl)-škrob (m.h. 200 000) + Chlorid sodný + Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu horečnatého + Trihydrát nátrium acetátu + Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Maďarsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN 10 % oldatos infúzió | 100 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Maďarsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN 6 % oldatos infúzió | 60,0 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Maďarsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Maďarsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Str. 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>v | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HYPERHAES oldatos infúzió | 101 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Maďarsko | B.Braun Melsungen AG<br>Carl Braun Strasse 1<br>Melsungen<br>Germany | HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Maďarsko | B.Braun Melsungen AG<br>Carl Braun Strasse 1<br>Melsungen<br>Germany | HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Maďarsko | Baxter Hungary Kft<br>Népfürdő u. 22.<br>Budapest H-1138<br>Hungary | HES, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | HesRa | 60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Island | Fresenius Kabi AB –<br>Rapsgatan 7 –<br>751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Island | B.Braun Melsungen AG<br>Carl Braun Strasse 1<br>Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Chlorid horečnatý, Nátrium acetát, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Island | Fresenius Kabi Deutschland GmbH –<br>61346 Bad Homburg v.d.H<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Nátrium acetát, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid horečnatý | Volulyte | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Island | Fresenius Kabi AB<br>Rapsgatan 7<br>751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Voluven | 60 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford<br>Norfolk<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | B. Braun Melsungen AG,<br>Harald Weis,<br>Carl-Braun Strasse 1,<br>34212 Melsungen,<br>Germany | Poly (O-2-hydroxyetyl) škrob (HES) Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, L-Kyselina jablčná 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | B. Braun Melsungen AG,<br>Harald Weis,<br>Carl-Braun Strasse 1,<br>34212 Melsungen,<br>Germany | Poly (O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | B. Braun Melsungen AG,<br>Harald Weis,<br>Carl-Braun Strasse 1,<br>34212 Melsungen,<br>Germany | Poly (O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | B. Braun Melsungen AG,<br>Harald Weis,<br>Carl-Braun Strasse 1,<br>34212 Melsungen,<br>Germany | Poly (O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly (0-2-hydroxyetyl)škrob,<br>Chlorid sodný | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly (0-2-hydroxyetyl)škrob,<br>Chlorid sodný | Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag) | 100 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly (o-2-hydroxyetyl)škrob,<br>Chlorid sodný | Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle) | 100 g/l 9,00 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly (o-2-hydroxyetyl)škrob,<br>Chlorid sodný | Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle) | 60 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly (o-2-hydroxyetyl)škrob,<br>Chlorid sodný | Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag | 60 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly (o-2-hydroxyetyl)škrob,<br>Chlorid sodný | Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag) | 60 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly(o-2-hydroxyetyl)škrob, Trihydrát nátrium acetátu Chlorid sodný Chlorid draselný Hexahydrát chloridu horečnatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Írsko | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court,<br>Eastgate way,<br>Manor Park,<br>Runcorn,Cheshire,<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | poly(o-2-hydroxyetyl)škrob, Trihydrát nátrium acetátu Chlorid sodný Chlorid draselný Hexahydrát chloridu horečnatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | FRESENIUS KABI ITALIA Srl<br>Via Camagre, 41-43<br>Isola della Scala (Verona) 37063<br>Italy | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Vonten | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | FRESENIUS KABI ITALIA Srl<br>Via Camagre, 41-43<br>Isola della Scala (Verona) 37063<br>Italy | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | FRESENIUS KABI ITALIA Srl<br>Via Camagre, 41-43<br>Isola della Scala (Verona) 37063<br>Italy | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Voluven | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Straße 1<br>34209 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Amidolite | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Straße 1<br>34209 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Taliansko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Straße 1<br>34209 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | Baxter S.p.A.<br>Piazzale dell industria, 20<br>00144 Rome<br>Italy | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | Plasmavolume | 60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | FRESENIUS KABI ITALIA Srl<br>Via Camagre, 41-43<br>Isola della Scala (Verona) 37063<br>Italy | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | Volulyte | 60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | Fresenius Kabi Deutschland GMBH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HAES-STERIL | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Taliansko | Fresenius Kabi Deutschland GMBH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HAES-STERIL | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Lotyšsko | Fresenius Kabi Deutschland GMBH<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl)škrob, Chlorid sodný | Voluven 6 % solution for infusion | 60 g, 9 g | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Lotyšsko | Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o.<br>Ul. Hrubieszowska 2<br>01-209 Warszawa<br>Poland | Poly(O-2-hydroxyetyl)škrob, Chlorid sodný | Voluforte solution for infusion | 100 g, 9 g | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Lotyšsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl)škrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 % solution for infusion | 60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Lotyšsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Lotyšsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Litva | UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“<br>Jasinskio 16a,<br>LT-01112 Vilnius,<br>Lithuania | Hydroxyetylškrob | Refortan | 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Litva | UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“<br>Jasinskio 16a,<br>LT-01112 Vilnius,<br>Lithuania | Hydroxyetylškrob | Refortan Plus | 100 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Litva | UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“<br>Jasinskio 16a,<br>LT-01112 Vilnius,<br>Lithuania | Hydroxyetylškrob | Stabisol | 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Litva | Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.<br>ul.Hrubieszowska 2<br>01-209 Warszawa,<br>Poland | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | Voluforte | 100 g + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Litva | Fresenius Kabi Deutchland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d. H.<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob | Volulyte | 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Litva | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d. H.<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob, Chlorid sodný | Voluven | 60 g + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Litva | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | Tetraspan | 60 g, 6,25 g, 0,3 g, 037 g, 0,2 g, 3,27 g, 067 g /l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Litva | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | Tetraspan | 100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | Fresenius kabi deutschland G.m.b.H.<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 200 kDa mol.substitúcia 0,43-0,55, Chlorid sodný | Haes-steril 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | Fresenius kabi deutschland G.m.b.H.<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 200 kDa mol.substitúcia 0,43-0,55, Chlorid sodný | Haes-steril 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | B.Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun-Straße 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 200 kDa mol.substitúcia 0,45-0,55, Chlorid sodný | Hemohes 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | B.Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun-Straße 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 200 kDa mol.substitúcia 0,45-0,55, Chlorid sodný | Hemohes 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | Fresenius kabi deutschland G.m.b.H.<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 200 kDa mol.substitúcia 0,43-0,55, Chlorid sodný | Hyperhaes | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Luxembursko | Baxter S.A.<br>Boulevard René Branquart 80<br>B-7860 Lessines<br>Belgium | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 130 kDa mol.substitúcia 0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | B.Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun-Straße 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 130 kDa mol.substitúcia 0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | B.Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun-Straße 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 130 kDa mol.substitúcia 0,42, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | B.Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun-Straße 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 130 kDa mol.substitúcia 0,42, Chlorid sodný | Venofundin 60 mg/ml | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | Fresenius kabi deutschland G.m.b.H.<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 130 kDa mol.substitúcia 0,38-0,45, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 % | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | Fresenius kabi deutschland G.m.b.H.<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 130 kDa mol.substitúcia 0,38-0,45, Chlorid sodný | Voluven 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Luxembursko | Fresenius kabi deutschland G.m.b.H.<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly(0-2-hydroxyetyl)škrob 130 kDa mol.substitúcia 0,38-0,45, Chlorid sodný | Voluven 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Malta | Fresenius Kabi Limited<br>Cestrian Court<br>Eastgate Way<br>Manor Park<br>Runcorn<br>Cheshire<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Hydroxyetylškrob130/0.4 | Volulyte 6 % solution for infusion | 4,63 g/l, 6,02 g/l. 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Malta | Baxter Healthcare Limited<br>Caxton Way<br>Thetford<br>Norfolk<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Poly (O-2-hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nórsko | Baxter AS<br>Gjerdumsvei 11<br>0484 Oslo<br>Norway | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | Hesra | 60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nórsko | Fresenius Kabi Norge AS<br>Postboks 430<br>1753 Halden<br>Norway | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nórsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Straße 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nórsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Straße 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný | Venofundin | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nórsko | Fresenius Kabi Norge AS<br>Postboks 430<br>1753 Halden<br>Norway | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nórsko | Fresenius Kabi Norge AS<br>Postboks 430<br>1753 Halden<br>Norway | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný | Voluven | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Nórsko | Fresenius Kabi Norge AS<br>Postboks 430<br>1753 Halden<br>Norway | Poly(O-2-hydroxyetyl) škrob (HES), Chlorid sodný | Voluven | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob | HAES - steril 10 % | 100 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Berlin-Chemie AG<br>Glienicker Weg 125<br>12489 Berlin<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Refortan | 60 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Baxter Polska Sp. z o.o.<br>ul. Kruczkowskiego<br>8 00-380 Warszawa<br>Poland | Hydroxyetylškrob, | 6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter | 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Baxter Polska Sp. z o.o.<br>ul. Kruczkowskiego<br>8 00-380 Warszawa<br>Poland | Hydroxyetylškrob | 10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter | 100 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Berlin-Chemie AG<br>Glienicker Weg 125<br>12489 Berlin<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Refortan Forte | 100 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Hemohes 6 % | 60 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Hemohes 10 % | 100 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Poľsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydratovaný Chlorid horečnatý, Hydrated sodium acetate, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydratovaný Chlorid horečnatý, Hydratovaný nátrium acetát, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Baxter Polska Sp. z o.o.<br>ul. Kruczkowskiego 8<br>00-380 Warszawa<br>Poland | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hydratovaný Chlorid horečnatý, Hydratovaný Nátrium acetát | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.<br>ul. Hrubieszowska 2<br>01-209 Warszawa<br>Poland | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Voluven 10 % | 100 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Poly hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN | 60 g/l 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Poľsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H<br>Germany | Poly(O-2-hydoxyetyl)škrob 130/0.4, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 % | 60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda<br>Av. do Forte, 3<br>Edifício Suécia III - Piso 2<br>2790-073 Carnaxide<br>Portugal | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | Haes-Steril 10 % | 100 mg/ml + 9 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugalsko | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda<br>Av. do Forte, 3<br>Edifício Suécia III - Piso 2<br>2790-073 Carnaxide<br>Portugal | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | Haes-Steril 6 % | 60 mg/ml + 9 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda<br>Av. do Forte, 3<br>Edifício Suécia III - Piso 2<br>2790-073 Carnaxide<br>Portugal | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | Voluven Fresenius | 60 mg/ml + 9 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda<br>Av. do Forte, 3<br>Edifício Suécia III - Piso 2<br>2790-073 Carnaxide<br>Ptl | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | HyperHAES | 60 mg/ml + 72 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | B. Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun Strasse, 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | Venofundin | 60 mg/ml + 9 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda<br>Av. do Forte, 3<br>Edifício Suécia III - Piso 2<br>2790-073 Carnaxide<br>Portugal | Chlorid draselný + Trihydrát nátrium acetátu + Hexahydrát chloridu horečnatého + Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | Volulyte | 0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | B. Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun Strasse, 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Chlorid draselný + Trihydrát nátrium acetátu + Kyselina jablčná + Hexahydrát chloridu horečnatého + Chlorid sodný + Hydroxyetylškrob+ Dihydrát chloridu vápenatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | B. Braun Melsungen A.G.<br>Carl-Braun Strasse, 1<br>D-34212 Melsungen<br>Germany | Chlorid draselný + Trihydrát nátrium acetátu + Kyselina jablčná + Hexahydrát chloridu horečnatého+ Chlorid sodný + Hydroxyetylškrob+ Dihydrát chloridu vápenatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugalsko | Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.<br>Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park<br>2710-089 Sintra<br>Portugal | Trihydrát nátrium acetátu + Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu horečnatého + Hydroxyetylškrob+ Dihydrát chloridu vápenatého + Chlorid sodný | PlasmaVolume Redibag | 3,7 mg/ml,0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Portugalsko | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda<br>Av. do Forte, 3<br>Edifício Suécia III - Piso 2<br>2790-073 Carnaxide<br>Portugal | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | Voluven Fresenius | 100 mg/ml, 9 mg/ml | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L.,<br>B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,<br>București,<br>032266<br>Romania | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | VITAFUSAL | 60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH,<br>D-61346 Bad Homburg v.d.H.,<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Voluven 60 g/1 000 ml | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L.<br>Strada Fânarului nr. 2A,<br>500464 Brașov,<br>Romania | Hydroxyetylškrob Chlorid sodný | VOLUVEN 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,<br>București,<br>032266<br>Romania | Hydroxyetylškrob Chlorid sodný | INFOHES 60 g/L | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,<br>București, | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | INFOHES 100 g/L | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl – Braun str. 1, D – 34212<br>Melsungen,<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HEMOHES 6 % | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rumunsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl – Braun str. 1,<br>D – 34212 Melsungen,<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HEMOHES 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH,<br>61346 Bad Homburg,<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HAES-steril 60 g/1 000 ml | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH,<br>61346 Bad Homburg,<br>Germany | Hydroxyetylškrob,Chlorid sodný | HAES-steril 100 g/1 000 ml | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen,<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | Venofundin 6 g/100 ml | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L,<br>strada Fanarului nr. 2A,<br>500464 Brasov,<br>Romania | Hydroxyetylškrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid sodný | Volulyte 6 % | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl-Braun. Str.1,<br>D-34212 Melsungen,<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého,Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Rumunsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl-Braun. Str.1,<br>D-34212 Melsungen,<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého Dihydrát chloridu vápenatého,Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovensko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HAES-steril 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovensko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovensko | Baxter Czech spol. s r.o.<br>Karla Engliše 3201/6<br>150 00 Praha 5<br>Czech Republic | Hydroxyetylškrob, hlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého Trihydrát nátrium acetátu | PlasmaVolume Redibag | 60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovensko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Straße 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahydrát chloridu horečnatého, Nátrium acetát, Kyselina jablčná. | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovensko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Straße 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob (HES), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid vápenatý, Hexahydrát chloridu horečnatého, Nátrium acetát, Kyselina jablčná. | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovensko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | Volulyte 6 %, infúzny roztok | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovensko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>Else-Kröner-Straße 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovensko | Fresenius Kabi s.r.o.<br>Želetavská 1525/1<br>140 00 Praha 4 – Michle<br>Czech Republic | Hydroxyetylškrob, hlorid sodný | Voluven 10 % | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovinsko | Medias International d.o.o.<br>Leskoškova cesta 9D<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje | 60,0 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovinsko | Baxter d.o.o.<br>Železna cesta 18<br>1000 Ljubljana<br>Slovenija | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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, | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovinsko | B.Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovinsko | B.Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovinsko | Medias International d.o.o.<br>Leskoškova cesta 9D<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Hydroxyetylškrob,Chlorid sodný,Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovinsko | Fresenius Kabi Deutschland GmbH<br>61346 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje | 100,0 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Slovinsko | Medias International d.o.o.<br>Leskoškova cesta 9D<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | Hydroxyetylškrob, Chlorid sodný | VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje | 60,0 g/, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl-Braun Strasse, 1<br>Melsungen D-34212<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | HEMOES 6 % SOLUCIÓN | 60 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl-Braun Strasse, 1<br>Melsungen D-34212<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | HEMOES 10 % SOLUCIÓN | 100 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Španielsko | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH<br>Else-Kröner Strasse, 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 60 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.<br>Marina, 16-18-17<br>08005 Barcelona<br>Spain | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 100 g/l + 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH<br>Else-Kröner Strasse, 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný | HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 60 g/l + 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH<br>Else-Kröner Strasse, 1<br>61352 Bad Homburg v.d.H.<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Trihydrát nátrium acetátu + Chlorid sodný+ Chlorid draselný + Hexahydrát chloridu horečnatého | VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl-Braun Strasse, 1<br>Melsungen D-34212<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný+ Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu horečnatého + Trihydrát nátrium acetátu + Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | B. BRAUN MELSUNGEN AG<br>Carl-Braun Strasse, 1<br>Melsungen D-34212<br>Germany | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný+ Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu horečnatého + Trihydrát nátrium acetátu + Kyselina jablčná | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Španielsko | BAXTER S.L.<br>Polígono Industrial Sector 14<br>Pouet de Camilo, 2<br>46394 Ribarroja del Turia (Valencia)<br>Spain | Hydroxyetylškrob+ Chlorid sodný+ Chlorid draselný + Dihydrát chloridu vápenatého + Hexahydrát chloridu horečnatého + Trihydrát nátrium acetátu | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Švédsko | Fresenius Kabi AB,<br>751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, 130/0.4, Chlorid sodný | Voluven | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Švédsko | Fresenius Kabi AB,<br>751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, 200/0.5, Chlorid sodný | HyperHAES | 60 g/l, 72 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Švédsko | B. Braun Melsungen AG<br>P.O. Box 1110 +1120<br>DE-34209 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, 130/0.4, Chlorid sodný | Venofundin® | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Švédsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, 130/0.4, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Švédsko | B. Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | Hydroxyetylškrob, 130/0.4, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná, Dihydrát chloridu vápenatého, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Švédsko | Fresenius Kabi AB,<br>751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, 130/0.4, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Hexahydrát chloridu horečnatého, Chlorid draselný | Volulyte | 60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Švédsko | Baxter Medical AB<br>Box 63<br>164 94 Kista<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, 130/0.4, Chlorid sodný, Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Dihydrát chloridu vápenatého | Hesra | 60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Švédsko | Fresenius Kabi AB,<br>751 74 Uppsala<br>Sweden | Hydroxyetylškrob, 130/0.4, Chlorid sodný | Voluven | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Holandsko | Fresenius Kabi Nederland B.V.<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | liečivo: Hydroxyetylškrob (m.h. 200.000), Chlorid sodný | EloHAES, infusievloeistof | 60,0 g/l, 9,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Holandsko | Fresenius Kabi Nederland B.V.<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | liečivo: Hydroxyetylškrob (m.h. 200.000) | HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l | 60,0 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Holandsko | B. Braun Melsungen AG (Melsungen)<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | liečivo: Hydroxyetylškrob (m.h. 130.000) Chlorid sodný, Kyselina jablčná, Chlorid vápenatý, Chlorid draselný, Chlorid horečnatý, Nátrium acetát | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Holandsko | B. Braun Melsungen AG (Melsungen)<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | liečivo: Hydroxyetylškrob (m.h. 130.000) Chlorid sodný, Kyselina jablčná, Chlorid vápenatý, Chlorid draselný, Chlorid horečnatý, Nátrium acetát | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Holandsko | B. Braun Melsungen AG (Melsungen)<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>34212 Melsungen<br>Germany | liečivo: Hydroxyetylškrob (m.h. 130.000), Chlorid sodný | Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie | 60,0 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Holandsko | Fresenius Kabi Nederland B.V.<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | liečivo: Hydroxyetylškrob (m.h. 130.000), Chlorid sodný, Chlorid draselný, Chlorid horečnatý, Nátrium acetát, Kyselina chlorodovíková | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Holandsko | Fresenius Kabi Nederland B.V.<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | liečivo: Hydroxyetylškrob (m.h. 130.000), Chlorid sodný | Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie | 60,0 g/l, 0,9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Holandsko | Fresenius Kabi Nederland B.V.<br>Molenberglei 7<br>2627 Schelle<br>Belgium | liečivo: Hydroxyetylškrob (polymér 130/0.4) a Chlorid sodný | Voluven 10 % (100 mg/ml) | 100 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Holandsko | Baxter B.V.<br>Kobaltweg 49<br>3542 CE UTRECHT/The Netherlands | Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Hydroxyetylškrob130/0.42 | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | Baxter Healthcare Limited,<br>Caxton Way,<br>Thetford,<br>Norfolk<br>IP24 3SE<br>United Kingdom | Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Hydroxyetylškrob130/0.42 | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | Fresenius Kabi Limited,<br>Cestrian Court,<br>Eastgate Way,<br>Manor Park,<br>Runcorn, Cheshire<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | Hydroxyetylškrob130/0.4, Chlorid sodný | Voluven 6 % solution for injection | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | Fresenius Kabi Limited,<br>Cestrian Court,<br>Eastgate Way,<br>Manor Park,<br>Runcorn, Cheshire<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | Hydroxyetylškrob 200/0.5, Chlorid sodný | Hyperhaes Solution for Injection | 72 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | Fresenius Kabi Limited,<br>Cestrian Court,<br>Eastgate Way,<br>Manor Park,<br>Runcorn, Cheshire<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | Trihydrát nátrium acetátu, Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Hydroxyetylškrob130/0.4 | Volulyte 6 % solution for infusion | 4,63 g/l, 6,02 g/l. 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | Fresenius Kabi Limited,<br>Cestrian Court,<br>Eastgate Way,<br>Manor Park,<br>Runcorn, Cheshire<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob130/0.4 | Voluven 6 % solution for infusion | 9 g/l, 60 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | INN | Vymyslený názov Názov | Množstvo aktívnej látky | Farmaceutická forma | Spôsob podávania |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Spojené kráľovstvo | Fresenius Kabi Limited,<br>Cestrian Court,<br>Eastgate Way,<br>Manor Park,<br>Runcorn, Cheshire<br>WA7 1NT<br>United Kingdom | Chlorid sodný, Hydroxyetylškrob130/0.4 | Voluven 10 % solution for infusion | 9 g/l, 100 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | B Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>Melsungen, D-34212<br>Germany | Poly (O-2-hydroxyetyl) škrob mol. sub. 0.45-0.55, m.h. 200 tis., Chlorid sodný | Venofundin 6 % solution for infusion | 60 g/l, 9 g/l | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | B Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>Melsungen, D-34212<br>Germany | Chlorid sodný, Chlorid draselný, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná, poly (0-2-hydroxyetyl) škrob, Dihydrát chloridu vápenatého | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |
| Spojené kráľovstvo | B Braun Melsungen AG<br>Carl-Braun-Strasse 1<br>Melsungen, D-34212<br>Germany | Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrát chloridu vápenatého, Hexahydrát chloridu horečnatého, Trihydrát nátrium acetátu, Kyselina jablčná, poly (0-2-hydroxyetyl) škrob | 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 | Infúzny roztok | Intravenózne podanie |

*PRÍLOHA III*

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK V LIEKU (LIEKOCH), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, DRŽITEĽ (DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | Hexal Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17<br>1020 Wien<br>Austria | Metogastron 10 mg - Ampullen | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Rakúsko | Hexal Pharma GmbH<br>Stella-Klein-Löw-Weg 17<br>1020 Wien<br>Austria | Metogastron 4 mg/ml - Tropfen | 4 mg/ml | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Rakúsko | Abbott Products GmbH<br>Perfektastraße 84A<br>1230 Wien<br>Austria | Paspertin - Filmtabletten | 10 mg | Filmom obalená tableta | Perorálne použitie |
| Rakúsko | Abbott Products GmbH<br>Perfektastraße 84A<br>1230 Wien<br>Austria | Paspertin 10 mg - Ampullen | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Rakúsko | Abbott Products GmbH<br>Perfektastraße 84A<br>1230 Wien<br>Austria | Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung | 50 mg/10 ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie |
| Rakúsko | Abbott Products GmbH<br>Perfektastraße 84A<br>1230 Wien<br>Austria | Paspertin 4 mg/ml - Tropfen | 4 mg/ml | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Belgicko | Sanofi-Aventis Belgium N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Belgicko | Sanofi-Aventis Belgium N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Belgicko | Sanofi-Aventis Belgium N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Belgicko | Sanofi-Aventis Belgium N.V.<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan 20 mg | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Belgicko | Takeda Belgium<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussel<br>Belgium | Dibertil | 5 mg | Mäkká kapsula | Perorálne použitie |
| Belgicko | Takeda Belgium<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussel<br>Belgium | Dibertil | 10 mg | Mäkká kapsula | Perorálne použitie |
| Bulharsko | Sopharma PLC<br>16 Iliensko Shosse Str.<br>Sofia<br>1220<br>Bulgaria | Antiemetin | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Bulharsko | Sopharma PLC<br>16 Iliensko Shosse Str.<br>Sofia<br>1220<br>Bulgaria | Antiemetin | 5 mg/ml | Sirup | Perorálne použitie |
| Bulharsko | AWD.pharma GmbH&Co.KG<br>Wasastrasse 50<br>Radebeul<br>01445<br>Germany | Cerucal | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Bulharsko | Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovskova 57<br>Ljubljana<br>1526<br>Slovenia | Degan | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Bulharsko | Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovskova 57<br>Ljubljana<br>1526<br>Slovenia | Degan | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Bulharsko | CSC Pharmaceuticals Ltd.<br>10 Assen Yordanov str.<br>Sofia<br>1592<br>Bulgaria | Pramidin 10 | 10 mg/spray | Nosová roztoková aerodisperzia | Nazálne použitie |
| Bulharsko | CSC Pharmaceuticals Ltd.<br>10 Assen Yordanov str.<br>Sofia<br>1592<br>Bulgaria | Pramidin 20 | 20 mg/spray | Nosová roztoková aerodisperzia | Nazálne použitie |
| Bulharsko | Alkaloid Ltd<br>2 Ricardo Vakarini str.<br>Sofia<br>1404<br>Bulgaria | Reglan | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Cyprus | Sanofi Aventis Cyprus ltd<br>Charalambou Mouskou 14<br>2015 Strovolos Nicosia<br>Cyprus | Primperan for adults suppository 20 mg | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Cyprus | Sanofi Aventis Cyprus ltd<br>Charalambou Mouskou 14<br>2015 Strovolos Nicosia<br>Cyprus | Primperan solution for injection 10 mg/2 ml | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Cyprus | Sanofi Aventis Cyprus ltd<br>Charalambou Mouskou 14<br>2015 Strovolos Nicosia<br>Cyprus | Primperan tablets 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Cyprus | Medochemie ltd<br>1-10 Constantinoupoleos street<br>P.O.BOX 51409<br>3505 Lemesos<br>Cyprus | Elitan tablets 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Cyprus | Medochemie ltd<br>1-10 Constantinoupoleos street<br>P.O.BOX 51409<br>3505 Lemesos<br>Cyprus | Elitan injection 10 mg/2 ml | 10 mg/2 ml | Injekcia | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Cyprus | Remedica ltd<br>Aharnon street<br>P.O.Box 51706<br>3508 Lemesos<br>Cyprus | Cloperan tablets 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Cyprus | Accord Healthcare Ltd<br>Sage House<br>319 Pinner Road<br>North Harrow<br>Middlesex HA1 4HF<br>United Kingdom | Metoclopramide Accord 10 mg tablet | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Česká republika | Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia | Degan 10 mg tablety | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Česká republika | Lek Pharmaceuticals d.d.<br>Verovškova 57<br>1526 Ljubljana<br>Slovenia | Degan 10 mg roztok pro injekci | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Česká republika | Hexal AG<br>Industriestrasse 25<br>83607 Holzkirchen<br>Germany | Mcp hexal 10 | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Česká republika | Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.<br>Radlická 3185/1c<br>150 00 Prague<br>Czech Republic | Cerucal | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Česká republika | Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.<br>Radlická 3185/1c<br>150 00 Prague<br>Czech Republic | Cerucal | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Dánsko | Sanofi-aventis Denmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Denmark | Primperan | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Dánsko | Sanofi-aventis Denmark A/S<br>Slotsmarken 13<br>DK-2970 Hørsholm<br>Denmark | Primperan | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Dánsko | Orion Corporation<br>Orionintie 1A<br>FI-02200 Espoo<br>Finland | Emperal | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Dánsko | Temmler Pharma GmbH & Co<br>KG, Temmlerstrasse 2<br>DE-35039 Marburg<br>Germany | Gasto-Timelets | 30 mg | Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Estónsko | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10<br>3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | CERUCAL | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Fínsko | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki<br>Finland | Primperan | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Fínsko | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki<br>Finland | Primperan | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Fínsko | sanofi-aventis Oy<br>Huopalahdentie 24<br>00350 Helsinki<br>Finland | Primperan | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable | 10 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN 20 mg, suppositoire | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable | 2,6 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable | 2,6 mg/ml | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique | 0,10 % | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique | 0,10 % | Perorálny roztok | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Francúzsko | Sanofi Aventis France<br>1-13, boulevard Romain Rolland<br>75014 Paris<br>France | PRIMPERAN 100 mg, solution injectable | 100 mg/5 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Francúzsko | Laboratoire Renaudin<br>Z A. Errobi<br>Itxassou<br>64250 Cambo les Bains<br>France | CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Francúzsko | Laboratoire Renaudin<br>Z A. Errobi<br>Itxassou<br>64250 Cambo les Bains<br>France | CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable | 20 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Francúzsko | Panpharma<br>ZI du Clairay Luitré<br>35133 Fougères<br>France | DICHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IM, IV) en ampoule | 100 mg/100 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Francúzsko | Laboratoires Richard<br>rue du Progrès<br>ZI des Reys de Saulce<br>26270 Saulce sur Rhone<br>France | CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RICHARD 1 mg/ml, solution buvable | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Francúzsko | Mylan SAS<br>117, allée des Parcs<br>69800 Saint-Priest<br>France | METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Francúzsko | Sandoz<br>49, avenue Georges Pompidou<br>92300 Levallois-Perret<br>France | METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Francúzsko | Meda Pharma France<br>25, boulevard de l'Amiral Bruix<br>75016 Paris<br>France | ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée | 15 mg | Tableta s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Francúzsko | Techni-Pharma<br>7, rue de l'Industrie<br>BP 717<br>98014 Monaco Cedex<br>Monaco | PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée | 15 mg | Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Nemecko | 1 A Pharma GmbH<br>Keltenring 1 + 3<br>D-82041 Oberhaching<br>Germany | MCP Tropfen-1 A-Pharma | 4,21 mg/1 g | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | Abbott Arzneimittel GmbH<br>Freundallee 9A<br>30173 Hannover<br>Germany | Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Nemecko | Abbott Arzneimittel GmbH<br>Freundallee 9A<br>30173 Hannover<br>Germany | Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen | 50 mg/10 ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie |
| Nemecko | Abbott Arzneimittel GmbH<br>Freundallee 9A<br>30173 Hannover<br>Germany | Paspertin Filmtabletten | 10 mg | Filmom obalená tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | Abbott Arzneimittel GmbH<br>Freundallee 9A<br>30173 Hannover<br>Germany | Paspertin Tropfen | 4 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | AbZ-Pharma GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89079 Ulm<br>Germany | MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen | 5,91 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | ALIUD PHARMA GmbH<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>D-89150 Laichingen<br>Germany | MCP AL 10 | 10,53 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | ALIUD PHARMA GmbH<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>D-89150 Laichingen<br>Germany | MCP AL retard | 30 mg | Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Nemecko | ALIUD PHARMA GmbH<br>Gottlieb-Daimler-Str. 19<br>D-89150 Laichingen<br>Germany | MCP AL Tropfen | 4,21 mg/1 ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | AWD.pharma GmbH & Co.KG<br>Wasastr. 50<br>D-01445 Radebeul<br>Germany | Cerucal inject | 10,54 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Nemecko | AWD.pharma GmbH & Co.KG<br>Wasastr. 50<br>D-01445 Radebeul<br>Germany | Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten | 10,53 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | axcount Generika AG<br>Max-Planck-Str. 36b<br>D-61381 Friedrichsdorf<br>Germany | MCP axcount Tropfen | 4,21 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95<br>D-86156 Augsburg<br>Germany | MCP-beta Tropfen | 4,21 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | CT Arzneimittel GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>79079 Ulm<br>Germany | MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | CT Arzneimittel GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>79079 Ulm<br>Germany | MCP-CT 30 mg Retardkapseln | 30 mg | Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Nemecko | CT Arzneimittel GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>79079 Ulm<br>Germany | MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen | 5,2 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co<br>Greschbachstr. 7<br>D-76229 Karlsruhe<br>Germany | Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB | 52,65 mg/10 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Nemecko | Dolorgiet GmbH & Co.KG<br>Otto-von-Guericke-Str. 1<br>D-53757 Sankt Augustin<br>Germany | Gastronerton | 465 mg/100 ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | Dolorgiet GmbH & Co.KG<br>Otto-von-Guericke-Str. 1<br>D-53757 Sankt Augustin<br>Germany | Gastronerton | 8,92 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | hameln pharmaceuticals GmbH<br>Langes Feld 13<br>D-31789 Hameln<br>Germany | Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung | 10,53 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrosil 10 mg Amp. | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrosil 20 mg Supp. | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrosil 50 mg Amp. | 52,7 mg/10 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrosil akut Tropfen | 5,97 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrosil retard | 31,6 mg | Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrosil retard mite | 15,8 mg | Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrosil Tabletten | 10,54 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | Gastrsosil Tropfen | 5,97 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG<br>Südwestpark 50<br>D-90449 Nürnberg<br>Germany | MCP Heumann 10 mg Tabletten | 10,53 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Hexal 10 | 10,53 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Hexal injekt | 10,53 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Nemecko | HEXAL AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Hexal Tropfen | 4,21 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | Mylan dura GmbH<br>Wittichstr. 6<br>D-64295 Darmstadt<br>Germany | MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen | 4,21 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten | 11,82 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen | 10 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Nemecko | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln | 30 mg | Kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Nemecko | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen | 5,2 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Nemecko | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP-ratiopharm SF 50 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | 50 mg/10 ml | Infúzny koncentrát | Intravenózne použitie |
| Nemecko | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstr. 11<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Sandoz 10 mg Tabletten | 10,53 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | Sandoz Pharmaceuticals GmbH<br>Raiffeisenstr. 11<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung | 4,21 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2 – 18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Germany | MCP STADA 10 mg Tabletten | 10,53 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | Stadapharm GmbH<br>Stadastr. 2 – 18<br>D-61118 Bad Vilbel<br>Germany | MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung | 4,21 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nemecko | Temmler Pharma GmbH & Co.KG<br>Temmlerstr. 2<br>D-35039 Marburg<br>Germany | Cerucal | 10,54 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nemecko | Temmler Pharma GmbH & Co.KG<br>Temmlerstr. 2<br>D-35039 Marburg<br>Germany | Cerucal retard | 30 mg | Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Grécko | Sanofi Aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue<br>Building A<br>176 74 Kalithea – Athens<br>Greece | PRIMPERAN | 10 mg | Čapík | Rektálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Grécko | Sanofi Aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue<br>Building A<br>176 74 Kalithea – Athens<br>Greece | PRIMPERAN | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Grécko | Sanofi Aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue<br>Building A<br>176 74 Kalithea – Athens<br>Greece | PRIMPERAN | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Grécko | Sanofi Aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue<br>Building A<br>176 74 Kalithea – Athens<br>Greece | PRIMPERAN | 5 mg/5 ml | Sirup | Perorálne použitie |
| Grécko | Sanofi Aventis AEBE<br>348 Syngrou avenue<br>Building A<br>176 74 Kalithea – Athens<br>Greece | PRIMPERAN | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Maďarsko | AWD Pharma GmbH&Co. KG<br>Wasastrasse 50<br>Radebeul 1445<br>Germany | CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Parenteralne použitie |
| Maďarsko | AWD Pharma GmbH&Co. KG<br>Wasastrasse 50<br>Radebeul 1445<br>Germany | CERUCAL tabletta | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Írsko | Nycomed Pharma AS<br>P.O Box 205<br>NO-1375, Asker<br>Norway | Afipran | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Írsko | Nycomed Pharma AS<br>P.O Box 205<br>NO-1375, Asker<br>Norway | Afipran | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Írsko | Nycomed Pharma AS<br>P.O Box 205<br>NO-1375, Asker<br>Norway | Afipran | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Írsko | Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd<br>4045 Kingswood Road<br>Citywest Business Park<br>Co. Dublin<br>Ireland | Metoclopramide | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Írsko | Amdipharm Limited<br>Regency House<br>Miles Gray Road<br>Basildon<br>Essex, SS14 3AF<br>United Kingdom | Maxolon | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Írsko | Amdipharm Limited<br>Regency House<br>Miles Gray Road<br>Basildon<br>Essex, SS14 3AF<br>United Kingdom | Maxolon | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Taliansko | Sanofi-Aventis spa<br>Viale Luigi BODIO, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy | PLASIL | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Taliansko | Sanofi-Aventis spa<br>Viale Luigi BODIO, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy | PLASIL | 1 mg/ml | Sirup | Perorálne použitie |
| Taliansko | Sanofi-Aventis spa<br>Viale Luigi BODIO, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy | PLASIL | 4 mg/ml | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Taliansko | Sanofi-Aventis spa<br>Viale Luigi BODIO, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy | PLASIL | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Taliansko | Teofarma srl<br>Via Fratelli Cervi, 8<br>27010 Valle Salimbene Pavia<br>Italy | RANDUM | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Taliansko | F.I.R.M.A. spa<br>Via Scandicci, 37<br>50143 Firenze<br>Italy | CLOPAN | 10 mg | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Taliansko | Sirton Medicare spa<br>Piazza XX Settembre, 2<br>22079 Villa Guardia – COMO<br>Italy | PRAMIDIN | 10 mg/spray | Nosová roztoková aerodisperzia | Nazálne použitie |
| Taliansko | Sirton Medicare spa<br>Piazza XX Settembre, 2<br>22079 Villa Guardia – COMO<br>Italy | PRAMIDIN | 20 mg/spray | Nosová roztoková aerodisperzia | Nazálne použitie |
| Taliansko | Sanofi-Aventis spa<br>Viale Luigi BODIO, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy | DIGESTIVO S.PELLEGRINO | 5 mg | Šumivá tableta | Perorálne použitie |
| Taliansko | Sanofi-Aventis spa<br>Viale Luigi BODIO, 37/B<br>20158 Milano<br>Italy | DIGESTIVO S.PELLEGRINO | 5 mg | Šumivá tableta | Perorálne použitie |
| Taliansko | Hospira Italia srl<br>Via Orazio, 20/22<br>80122 NAPOLI<br>Italy | METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA | 10 mg | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Taliansko | Farmakopea spa<br>Via Cavriana, 14<br>20134 MILANO<br>Italy | ISAPRANDIL | 5 mg | Šumivá tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Taliansko | Farmakopea spa<br>Via Cavriana, 14<br>20134 MILANO<br>Italy | ISAPRANDIL | 5 mg | Šumivá tableta | Perorálne použitie |
| Lotyšsko | Pharmaceutical Works POLPHARMA SA<br>19 Pelplińska Street<br>83-200 Starogard Gdański<br>Poland | Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Lotyšsko | Pharmaceutical Works POLPHARMA SA<br>19 Pelplińska Street<br>83-200 Starogard Gdański<br>Poland | Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Lotyšsko | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10<br>3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Cerucal 10 mg tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Litva | Teva Pharma B.V.<br>Computerweg 10<br>3542 DR Utrecht<br>The Netherlands | Cerucal | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Litva | Medochemie Ltd.<br>p.o box 51409<br>CY-3505, Limassol<br>Cyprus | ELITAN | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Litva | Pharmaceutical Works POLPHARMA SA<br>19 Pelplińska Street<br>83-200 Starogard Gdański<br>Poland | Metoclopramid Polpharma | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Litva | Pharmaceutical Works POLPHARMA SA<br>19 Pelplińska Street<br>83-200 Starogard Gdański<br>Poland | Metoclopramid Polpharma | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Luxembursko | Nycomed Belgium s.a.<br>615, chaussee de Gand<br>B-1080 Bruxelles<br>Belgium | Dibertil | 10 mg | Mäkká kapsula | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Nycomed Belgium s.a.<br>615, chaussee de Gand<br>B-1080 Bruxelles<br>Belgium | Dibertil | 5 mg | Mäkká kapsula | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Dolorgiet Gmbh&Co<br>Otto-von-Guericke-Str. 1<br>D-53757 Sankt Augustin<br>Germany | Gastronerton | 4,65 mg/ml | Perorálne kvapky | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Dolorgiet Gmbh&Co<br>Otto-von-Guericke-Str. 1<br>D-53757 Sankt Augustin<br>Germany | Gastronerton | 8,92 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Ratiopharm GMBH Arzneimittel<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP Ratiopharm | 5,2 mg | Perorálne kvapky | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Ratiopharm GMBH Arzneimittel<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP Ratiopharm | 10 mg | Čapík | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Ratiopharm GMBH Arzneimittel<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP Ratiopharm | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Ratiopharm GMBH Arzneimittel<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | mcP Ratiopharm SF | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Luxembursko | Ratiopharm GMBH Arzneimittel<br>Graf-Arco-Str. 3<br>D-89079 Ulm<br>Germany | MCP Ratiopharm-30 | 30 mg | Mäkká kapsula s riadeným uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Eurogenerics s.a.<br>Heizel Esplanade B22<br>1020 Laeken<br>Belgium | Metoclopramide EG-10 | 10 mg | Mäkká kapsula | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan adultes | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Luxembursko | Hexal AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Hexal-10 | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Hexal AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Hexal Injekt | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Luxembursko | Hexal AG<br>Industriestr. 25<br>D-83607 Holzkirchen<br>Germany | MCP Hexal Tropfen | 4 mg/ml | Perorálne kvapky | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Luxembursko | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Luxembursko | Sanofi-Aventis Belgium<br>Culliganlaan 1 C<br>1831 Diegem<br>Belgium | Primperan | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Malta | Accord Healthcare Ltd<br>Sage House<br>319 Pinner Road<br>North Harrow<br>Middlesex HA1 4HF<br>United Kingdom | Metoclopramide 10 mg tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Malta | Antigen International Limited<br>Chandler House<br>Castle Street, Roscrea<br>County Tipperary<br>Ireland | Metoclopramide Injection BP<br>10 mg/2 ml Solution for Injection | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Malta | Hameln Pharmaceuticals Ltd.<br>Nexus, Gloucester Business Park<br>Gloucester GL3 4AG<br>United Kingdom | Metoclopramide 5 mg/ml Injection | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Malta | Medochemie Limited<br>1-10 Constantinoupleos Str<br>3011 Limassol<br>Cyprus | Elitan 10 mg tablet | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Malta | Medochemie Ltd.<br>1-10, Constantinoupleos Street<br>3011 Limassol<br>Cyprus | Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection | 10 mg | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Malta | Remedica Ltd.<br>Limassol Industrial Estate<br>Aharnon Street<br>P.O. Box 51706<br>3508 Limassol<br>Cyprus | Cloperan 10 | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Holandsko | Sanofi-Aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE GOUDA<br>The Netherlands | Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injection 10 mg/2 ml | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Holandsko | Sanofi-Aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE GOUDA<br>The Netherlands | Primperan drank, drank<br>1 mg/ml | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Holandsko | Sanofi-Aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE GOUDA<br>The Netherlands | Primperan 10, zetpillen 10 mg | 10 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Holandsko | Sanofi-Aventis Netherlands B.V.<br>Kampenringweg 45 D-E<br>2803 PE GOUDA<br>The Netherlands | Primperan 20, zetpillen 20 mg | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Holandsko | Pharmachemie B.V.<br>Swensweg 5<br>2031 GA HAARLEM<br>The Netherlands | Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Holandsko | Centrafarm B.V.<br>Nieuwe Donk 3<br>4879 AC Etten Leur<br>The Netherlands | Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Holandsko | Accord Healthcare B.V.<br>De Waterman 15 A<br>4891 TL Rijsbergen<br>The Netherlands | Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Nórsko | Nycomed Pharma AS<br>Postboks 205<br>1372 Asker<br>Norway | Afipran | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Nórsko | Nycomed Pharma AS<br>Postboks 205<br>1372 Asker<br>Norway | Afipran | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |
| Nórsko | Nycomed Pharma AS<br>Postboks 205<br>1372 Asker<br>Norway | Afipran | 100 mg/ml | Infúzny koncentrát | Intravenous use |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Nórsko | Nycomed Pharma AS<br>Postboks 205<br>1372 Asker<br>Norway | Afipran | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Nórsko | Nycomed Pharma AS<br>Postboks 205<br>1372 Asker<br>Norway | Afipran | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Poľsko | Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA<br>ul. Pelplińska 19<br>83-200 Starogard Gdański<br>Poland | Metoclopramidum 0,5 % Polpharma | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Poľsko | Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA<br>ul. Pelplińska 19<br>83-200 Starogard Gdański<br>Poland | Metoclopramidum Polpharma | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Portugalsko | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edifício 7 – 3º Piso<br>2740-244 Porto Salvo<br>Portugal | Primperan | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Portugalsko | Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.<br>Zona Industrial do Lagedo<br>3465-157 Santiago de Besteiros<br>Portugal | Metoclopramida Labesfal | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Portugalsko | Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.<br>Zona Industrial do Lagedo<br>3465-157 Santiago de Besteiros<br>Portugal | Metoclopramida Labesfal | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Portugalsko | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edifício 7 – 3º Piso<br>2740-244 Porto Salvo<br>Portugal | Primperan | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Portugalsko | Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Empreendimento Lagoas Park<br>Edifício 7 – 3º Piso<br>2740-244 Porto Salvo<br>Portugal | Primperan | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Portugalsko | Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>l Ribeiro de Pavia, 1 – 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora<br>Portugal | Metoclopramida Medinfar | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Portugalsko | Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro de Pavia<br>1 – 1 – Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portugal | Metoclopramida Medinfar | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Portugalsko | Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro de Pavia<br>1 – 1 – Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portugal | Metoclopramida Medinfar | 2,6 mg/ml | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Portugalsko | Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A.<br>Rua Manuel Ribeiro de Pavia<br>1 – 1 – Venda Nova<br>2700-547 Amadora<br>Portugal | Metoclopramida Medinfar | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Rumunsko | S.C. LAROPHARM S.R.L.<br>Șos. Alexandriei, nr 145 A<br>B07-Bragadiru, jud Ilfov<br>România | METOCLOPRAMID LAROPHARM | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Rumunsko | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.<br>B-dul Theodor Pallady nr. 44C<br>Sector 3, București 032266<br>România | METOCLOPRAMID | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Rumunsko | S.C. MEDUMAN S.A.<br>Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus,<br>Judeţul Maramureş 435700<br>România | N – METOCLOPRAMID | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Rumunsko | S.C. ARENA GROUP S.A<br>Str. Stefan Mihaileanu, nr.31<br>sector 2; Bucuresti 024022<br>România | METOCLOPRAMID ARENA 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Rumunsko | S.C. TERAPIA S.A.<br>Str. Fabricii nr. 124<br>Cluj – Napoca 400632<br>România | METOCLOPRAMID 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Rumunsko | S.C. BIOFARM S.A.<br>Str. Logofăt Tăutu, nr. 99<br>sector 3, Bucureşti 031212<br>Romania | METOCLOPRAMID BIOFARM<br>1 mg/5 ml | 1 mg/5 ml | Sirup | Perorálne použitie |
| Rumunsko | S.C. BIOFARM S.A.<br>Str. Logofăt Tăutu, nr. 99<br>sector 3, Bucureşti 031212<br>Romania | METOCLOPRAMID | 7 mg/ml | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Rumunsko | S.C. TERAPIA S.A.<br>Str. Fabricii nr. 124<br>Cluj – Napoca 400632<br>România | METOCLOPRAMID 10 mg | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Rumunsko | Accord Healthcar<br>Ltd Sage House<br>319 Pinner Road<br>North Harrow<br>Middlesex HA1 4HF<br>United Kingdom | Metoclopramid Accord 10 mg comprimate | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Slovenská republika | TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.<br>Teslova 26<br>82102 Bratislava<br>Slovakia | Cerucal | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Slovenská republika | AWD. Pharma GmbH & Co.KG<br>Wasastr. 50<br>01445 Radebeul<br>Germany | Cerucal | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Slovenská republika | Sandoz Pharmaceuticals d.d.<br>Verovškova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | DEGAN 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Slovenská republika | Sandoz Pharmaceuticals d.d.<br>Verovškova 57<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia | DEGAN 10 mg/2 ml | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Slovinsko | Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana<br>Slandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana- Crnuce<br>Slovenia | Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Slovinsko | Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana<br>Slandrova ulica 4<br>1231 Ljubljana- Crnuce<br>Slovenia | Reglan 10 mg tablete | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Španielsko | Sanofi Aventis, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Španielsko | Sanofi Aventis, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Španielsko | Sanofi Aventis, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Španielsko | Sanofi Aventis, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS | 2,6 mg/ml | Perorálne roztokové kvapky | Perorálne použitie |
| Španielsko | Sanofi Aventis, S.A.<br>Josep Plá, 2<br>08019 Barcelona<br>Spain | PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE | 100 mg/5 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Španielsko | Kern Pharma, S.L.<br>Venus, 72.<br>Poligono Industrial Colon II.<br>08228 Tarrasa<br>Spain | METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Španielsko | Pensa Pharma, S.A.U<br>Jorge Comín (médico pediatra)<br>3 - 46015 Valencia<br>Spain | METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL | 1 mg/ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Španielsko | Accord Healthcare, S.L.U.<br>Moll de Barcelona s/n<br>World Trade Centre<br>Edifici Est 6ª planta<br>08039 Barcelona<br>Spain | METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Švédsko | sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sweden | Primperan | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Švédsko | sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sweden | Primperan | 10 mg/2 ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Švédsko | sanofi-aventis AB<br>Box 14142<br>167 14 Bromma<br>Sweden | Primperan | 20 mg | Čapík | Rektálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Veľká Británia | Actavis UK Limited<br>Whiddon Valley<br>Barnstaple<br>North evon EX32 8NS<br>United Kingdom | Metoclopramide Tablets BP 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Amdipharm plc<br>Regency House<br>Miles Gray Road, Basildon<br>Essex SS14 3AF<br>United Kingdom | Maxolon SR | 15 mg | Tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Amdipharm plc<br>Regency House<br>Miles Gray Road, Basildon<br>Essex SS14 3AF<br>United Kingdom | Maxolon Tablets 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Amdipharm plc<br>Regency House<br>Miles Gray Road, Basildon<br>Essex SS14 3AF<br>United Kingdom | Maxolon Injection 5 mg/ml | 0,5 % w/v | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Veľká Británia | Amdipharm plc<br>Regency House<br>Miles Gray Road, Basildon<br>Essex SS14 3AF<br>United Kingdom | Maxolon High Dose 100 mg/20 ml | 0,5 % w/v | Injekčný roztok | Intravenózne použitie |
| Veľká Británia | Chelonia Healthcare Limited<br>Boumpoulinas 11, 3rd Floor<br>Nicosia, CY-1060<br>Cyprus | Metoclopramide 10 mg Tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Crescent Pharma Limited<br>Units 3 & 4<br>Quidhampton Business Units<br>Polhampton Lane, Overton<br>Hampshire RG25 3ED<br>United Kingdom | Metoclopramide 10 mg Tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Veľká Británia | Ennogen Limited<br>78 York Street<br>London W1H 1DP<br>United Kingdom | Metoclopramide 10 mg Tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Ennogen Limited<br>78 York Street<br>London W1H 1DP<br>United Kingdom | Metoclopramide 5 mg/ml Injection | 0,5 % w/v | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Veľká Británia | Generics (United Kingdom) Limited<br>Station Close, Potters Bar<br>Hertfordshire EN6 1TL<br>United Kingdom | Metoclopramide Tablets 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Hameln Pharmaceuticals Limited<br>Nexus, Gloucester Business Park<br>Gloucester GL3 4AG<br>United Kingdom | Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml | 0,526 % w/v | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |
| Veľká Británia | Metwest Pharmaceuticals Limited<br>15 Runnelfield<br>Harrow on the Hill<br>Middlesex HA1 3NY<br>United Kingdom | Metoclopramide 10 mg Tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Pharmvit Limited<br>177 Bilton Road, Perivale<br>Middlesex UB6 7HQ<br>United Kingdom | Metoclopramide Tablets BP 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Rosemont Pharmaceuticals Limited<br>Rosemont House<br>Yorkdale Industrial Park<br>Braithwaite Street<br>Leeds, W Yorkshire LS11 9XE<br>United Kingdom | Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution | 5 mg/5 ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Rosemont Pharmaceuticals Limited<br>Rosemont House<br>Yorkdale Industrial Park<br>Braithwaite Street<br>Leeds, W Yorkshire LS11 9XE<br>United Kingdom | Maxolon Paediatric Liquid | 5 mg/5 ml | Perorálny roztok | Perorálne použitie |

| Členský štát EÚ/EHP | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | Názov | Množstvo účinnej látky | Farmaceutická forma | Obsah (koncentrácia) |
|---|---|---|---|---|---|
| Veľká Británia | Teva United Kingdom Limted<br>Brampton Road<br>Hampden Park, Eastbourne<br>East Sussex BN22 9AG<br>United Kingdom | Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Accord Healthcare Ltd<br>Sage House<br>319 Pinner Road<br>North Harrow<br>Middlesex HA1 4HF<br>United Kingdom | Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets | 10 mg | Tableta | Perorálne použitie |
| Veľká Británia | Mercury Pharma International Limited<br>4045 Kingswood Raod<br>City West Business Park<br>County Dublin<br>Ireland | Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection | 5 mg/ml | Injekčný roztok | Intramuskulárne použitie<br>Intravenózne použitie |

*PRÍLOHA IV*

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORIEM, SILA (SILY) LIEKU (LIEKOV), CESTA (Y) PODANIA, DRŽITEĽ (DRŽITELIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| Členský štát (v EHP) | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | (Vymyslený) názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podania |
|---|---|---|---|---|---|
| Rakúsko | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko | Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten | 4,5 mg (1:1:1) | filmom obalené tablety | perorálne použitie |
| Rakúsko | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko | Hydergin 1 mg/ml Tropfen | 1 mg/ml (1:1:1) | perorálne roztokové kvapky | perorálne použitie |
| Rakúsko | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko | Hydergin 3 mg/ml Tropfen | 3 mg/ml (1:1:1) | perorálne roztokové kvapky | perorálne použitie |
| Rakúsko | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko | Hydergin 1 mg Tabletten | 1 mg (1:1:1) | tableta | perorálne použitie |
| Rakúsko | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko | Hydergin 2 mg Tabletten | 2 mg (1:1:1) | tableta | perorálne použitie |
| Rakúsko | Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugalsko | Hydergin SRO 6 mg Kapseln | 6 mg (1:1:1) | tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním | perorálne použitie |
| Belgicko | Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalsko | Hydergine | 1 mg-ml | perorálny roztok | perorálne podanie |
| Belgicko | Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugalsko | Hydergine | 1,5 mg | tablety | perorálne použitie |

| Členský štát (v EHP) | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | (Vymyslený) názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podania |
|---|---|---|---|---|---|
| Belgicko | Defiante Farmacêutica S.A.,<br>Rua dos Ferreiros 260,<br>9000-082 Funchal,<br>Portugalsko | Hydergine | 4,5 mg | tablety | perorálne použitie |
| Belgicko | Defiante Farmacêutica S.A.,<br>Rua dos Ferreiros 260,<br>9000-082 Funchal,<br>Portugalsko | Hydergine FAS | 4,5 mg | gastrorezistentná tableta | perorálne použitie |
| Belgicko | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgicko | Ibexone | 1,5 mg | tablety | perorálne použitie |
| Belgicko | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgicko | Ibexone | 1 mg/ml | perorálny roztok | perorálne použitie |
| Belgicko | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgicko | Ibexone | 3 mg/ml | perorálny roztok | perorálne použitie |
| Belgicko | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgicko | Ibexone | 4,5 mg | tablety | perorálne použitie |
| Belgicko | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgicko | STOFILAN | 1,5 mg | tablety | perorálne použitie |
| Belgicko | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgicko | STOFILAN | 1 mg/ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |
| Belgicko | Nycomed Belgium N.V.<br>Gentsesteenweg 615<br>1080 Brussels<br>Belgicko | STOFILAN FORTE | 4,5 mg | tablety | perorálne použitie |

| Členský štát (v EHP) | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | (Vymyslený) názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podania |
|---|---|---|---|---|---|
| Česká republika | TEVA Czech Industries s.r.o.<br>Ostravská 29<br>747 70 Opava-Komárov<br>Česká republika | SECATOXIN FORTE | 2,5 mg/ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |
| Fínsko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 1,5 mg | tablety | perorálne použitie |
| Fínsko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 1 mg | tablety | perorálne použitie |
| Francúzsko | THERICA<br>15, avenue Henry Dunant<br>27400 Louviers<br>Francúzsko | CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule | 4,5 mg | mäkká kapsula | perorálne použitie |
| Francúzsko | DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL)<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes | 1 mg/ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |
| Francúzsko | DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL)<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé | 4,5 mg | tableta | perorálne použitie |
| Nemecko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 2 mg | tablety | perorálne použitie |
| Nemecko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 1 mg/ml | perorálne kvapky | perorálne použitie |
| Nemecko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 2 mg/ml | perorálne kvapky | perorálne použitie |

| Členský štát (v EHP) | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | (Vymyslený) názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podania |
|---|---|---|---|---|---|
| Grécko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergine | 1 mg/ml | perorálne kvapky | perorálne použitie |
| Taliansko | Defiante Farmaceutica sa<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>Funchal Madeira -<br>Portugalsko | HYDERGINA | 1,5 mg | tableta | perorálne použitie |
| Taliansko | Defiante Farmaceutica sa<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>Funchal Madeira -<br>Portugalsko | HYDERGINA | 1 mg/ml | perorálny roztok | perorálne použitie |
| Luxembursko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 1 mg/ml | perorálne kvapky | perorálne použitie |
| Luxembursko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 2 mg/ml | perorálne kvapky | perorálne použitie |
| Poľsko | Farmaceutyczna<br>Spółdzielnia Pracy<br>FILOFARM<br>ul. Pułaskiego 39<br>85-619 Bydgoszcz<br>Poľsko | Dihydroergotoxinum Filofarm | 1 mg/ml | perorálny roztok | perorálne použitie |
| Portugalsko | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalsko | Hydergine | 1,5 mg | tableta | perorálne použitie |
| Portugalsko | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalsko | Hydergine | 4,5 mg | tableta | perorálne použitie |
| Portugalsko | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalsko | Hydergine | 1 mg/ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |

| Členský štát (v EHP) | Držiteľ rozhodnutia o registrácii | (Vymyslený) názov | Sila | Lieková forma | Spôsob podania |
|---|---|---|---|---|---|
| Portugalsko | Defiante Farmacêutica, S.A. PRT<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal - Madeira<br>Portugalsko | Hydergine | 3 mg/ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |
| Rumunsko | LEK PHARMACEUTICALS d.d.<br>Verovskova 57,<br>1526 Ljubljana,<br>Slovinsko | REDERGIN | 1 mg/ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |
| Slovenská republika | Teva Czech Industries s.r.o.<br>Ostravská 29,<br>č. p. 305 747 70 Opava- Komárov<br>Česká republika | SECATOXIN FORTE | 2,5 mg / 1 ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |
| Slovinsko | LEK farmacevtska družba d.d.,<br>Verovskova 57,<br>SI-1526 Ljubljana,<br>Slovinsko | Redergin 1,5 mg tablete | 1,5 mg | tableta | perorálne použitie |
| Slovinsko | LEK farmacevtska družba d.d.,<br>Verovskova 57,<br>SI-1526 Ljubljana,<br>Slovinsko | Redergin 4,5 mg tablete | 4,5 mg | tableta | perorálne použitie |
| Slovinsko | LEK farmacevtska družba d.d.,<br>Verovskova 57,<br>SI-1526 Ljubljana,<br>Slovinsko | Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina | 1 mg/ml | perorálny roztok | perorálne použitie |
| Španielsko | DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS | 1 mg/ml | perorálne kvapky, roztok | perorálne použitie |
| Španielsko | DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS | 4,5 mg | tableta | perorálne použitie |
| Švédsko | Defiante Farmacêutica, S.A.<br>Rua dos Ferreiros, 260<br>9000-082 Funchal<br>Portugalsko | Hydergin | 1 mg | tablety | perorálne použitie |