Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. decembra 2013 do 31. decembra 2013

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2014/C 29/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
20.12.2013	Nicardipine	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	20.12.2013

— Umik nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	20.12.2013

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nikardipin hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Belgija	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nikardipin hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	Nikardipin (hydrochloride)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	Nikardipin (hydrochloride)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Francija		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Nikardipin (hydrochloride)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba
Luksemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nikardipin	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Predlagatelj	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo, 1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nikardipin hydrochloride	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	Nikardipin	Cardene IV	5 mg/5 ml	Koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje	Intravenska uporaba
Velika Britanija	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nikardipin hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Raztopina za injiciranje	Intravenska uporaba

PRILOGA II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril „Fresenius“ (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	Hidroksietilškrob, natrijev klorid	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid,kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	PlasmaHES Redibag – Infusionsloesung	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Avstrija	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hidroksietilškrob,natrijev klorid	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroksietilškrob	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	Hidroksietilškrob	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 860 Lessines Belgium	natrijev acetat (trihidrat), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid (dihidrat), hidroksietilškrob,	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natrijev acetat (trihidrat), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid (dihidrat), hidroksietilškrob, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natrijev acetat (trihidrat), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid (dihidrat), hidroksietilškrob, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natrijev acetat (trihidrat), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, hidroksietilškrob	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Belgija	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bolgarija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Fresenius Kabi EOOD 1 „Alexander Jendov“ str. 6th floor, ap 37 +Sofia 1113 Bulgaria	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Bolgarija	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4 +Unterschleissheim, 85716 Germany	hidroksietilškrob 130/0,42, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Plasma volume Redibag	60,0 g/l, 6 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob (HES), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob (HES), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Hrvaška	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	hidroksietilškrob, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Hrvaška	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hidroksietilškrob+natrijev klorid+natrijev acetat trihidrat+kalijev klorid+ magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/ 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Ciper	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hidroksietilškrob+natrijev klorid	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	PLASMA VOLUME REDIBAG 6 %	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, L-jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, L-jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hetaškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid,magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka republika	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	hetaškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hetaškrob, natrijev klorid	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Češka republika	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hetaškrob,natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob (hes), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat,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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	hidroksietilškrob (HES), natrijev klorid, voda	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, water ad 1 000 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	B. Braun Melsungen,. Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	kalcijev klorid dihidrat,hidroksietilškrob (HES), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina, natrijev hidroksid, 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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	kalcijev klorid dihidrat, hidroksietilškrob (HES), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid,natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina,natrijev hidroksid, 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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob (HES), natrijev klorid, voda	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob (HES), kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, 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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob (HES), natrijev klorid, voda	Voluven	60 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Danska	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob (HES), natrijev klorid, voda	Voluven	100 g/l, 9 g/l, water ad 1 000 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	TETRASPAN 60MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	TETRASPAN 100MG/ML	100 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Estonija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, magnezijev klorid	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat	HESRA	60,0 g/l, 6,000 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,700 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Finska	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130 000, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, jabolčna kislina, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	hidroksietilškrob 130 000, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 130 000, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 130 000, natrijev klorid	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	hidroksietilškrob 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 200 000, natrijev klorid	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 200 000, natrijev klorid	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 200 000, natrijev klorid	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Francija	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hidroksietilškrob 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	Hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natrijev klorid, hidroksietilškrob	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nemčija	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poli(O-2-hidroksietil)škrob (M.W 200 000) + natrijev klorid	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes, Trikala, Trikala 42100 Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poli(O-2-hidroksietil)škrob (M.W 200 000) + natrijev acetat trihidrat + natrijev klorid + kalijev klorid + magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	hidroksietilškrob + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli(O-2-hidroksietil)škrob (M.W 200 000) + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat + jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Grčija	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poli(O-2-hidroksietil)škrob (M.W 200 000) + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat + jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Madžarska	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Islandija	Fresenius Kabi AB – Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Islandija	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Islandija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat, natrijev klorid, kalijev klorid,magnezijev klorid	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Islandija	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, L-jabolčna kislina 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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina 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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina 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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid,kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina DAB	EquiHes 100 mg/ml solution for infusion, Ecobag	100 g/l, 6,25 g/l, 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poli(0-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(0-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(o-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(o-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(o-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(o-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(o-2-hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Irska	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poli(o-2-hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Vonten	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Italija	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Latvija	Fresenius Kabi Deutschland GMBH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Latvija	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Latvija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Latvija	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroksietilškrob	Refortan	60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroksietilškrob	Refortan Plus	100 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“ asinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	Hidroksietilškrob	Stabisol	60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluforte	100 g + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob	Volulyte	60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob, natrijev klorid	Voluven	60 g + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob (HEK), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Litva	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob (HEK), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 200 kDa mol.substitucija 0,43-0,55, natrijev klorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 200 kDa mol.substitucija 0,43-0,55, natrijev klorid	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 200 kDa mol.substitucija 0,45-0,55, natrijev klorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 200 kDa mol.substitucija 0,45-0,55,natrijev klorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 200 kDa mol.substitucija 0,43-0,55, natrijev klorid	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksembourg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	poli(0-2-hidroksietil)škrob 130 kDa mol.substitucija 0,42, natrijev klorid kalijev klorid, kalcijev klorid trihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Plasma Volume Redibag 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 130 kDa mol.substitucija 0,42, natrijev klorid kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 130 kDa mol.substitucija 0,42, natrijev klorid kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 130 kDa mol.substitucija 0,42, natrijev klorid	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 130 kDa mol.substitucija 0,38-0,45, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 130 kDa mol.substitucija 0,38-0,45, natrijev klorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Luksembourg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poli(0-2-hidroksietil)škrob 130 kDa mol.substitucija 0,38-0,45, natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, hidroksietilškrob 130/0.4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l. 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Plasma Volume Redibag 6 % solution for infusion	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,7 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES),natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Norveška	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poli(O-2-hidroksietil)škrob (HES), natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob	HAES - steril 10 %	100 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Refortan	60 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hidroksietilškrob	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hidroksietilškrob	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, hidriran kalcijev klorid, hidriran magnezijev klorid, hidriran natrijev acetat hidroksi jantarna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, hidriran kalcijev klorid, hidriran magnezijev klorid, hidriran natrijev acetat hidroksi jantarna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, hidriran kalcijev klorid, hidriran magnezijev klorid, hidriran natrijev acetat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Poljska	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob 130/0.4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	hidroksietilškrob + natrijev klorid	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	kalijev klorid + natrijev acetat trihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + hidroksietilškrob + natrijev klorid	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	kalijev klorid + natrijev acetat trihidrat + jabolčna kislina + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev klorid + hidroksietilškrob + kalcijev klorid dihidrat	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml 6,25 mg/ml, 60 mg/ml, 0,37 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	kalijev klorid + natrijev acetat trihidrat + jabolčna kislina + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev klorid + hidroksietilškrob + kalcijev klorid dihidrat	Tetraspan	0,3 mg/ml, 3,27 mg/ml, 0,67 mg/ml, 0,2 mg/ml, 6,25 mg/ml, 100 mg/ml, 0,37 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	natrijev acetat trihidrat + kalijev klorid + magnezijev klorid heksahidrat + hidroksietilškrob + kalcijev klorid dihidrat + natrijev klorid	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Portugalska	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hidroksietilškrob + natrijev klorid	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	hidroksietilškrob, natrijev klorid	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	hidroksietilškrob, natrijev klorid	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	hidroksietil amidon, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Romunija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	hidroksietil amidon, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l,3,70 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovaška	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	hidroksietilškrob, natrijev klorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hidroksietilškrob, natrijev klorid	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Plasma Volume Redibag 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,0 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l,	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hidroksietilškrob, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat	Volulyte 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l, 4,63 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Slovenija	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hidroksietilškrob, natrijev klorid	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	hidroksietilškrob + natrijev klorid	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hidroksietilškrob + natrijev acetat trihidrat + natrijev klorid + kalijev klorid + magnezijev klorid heksahidrat	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat + jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hidroksietilškrob + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat + jabolčna kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Španija	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	hidroksietilškrob + natrijev klorid + kalijev klorid + kalcijev klorid dihidrat + magnezijev klorid heksahidrat + natrijev acetat trihidrat	PLASMAVOLUME REDIBAG SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob, 130/0.4, natrijev klorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob, 200/0.5, natrijev klorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	hidroksietilškrob, 130/0.4, natrijev klorid	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130/0.4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina, kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hidroksietilškrob 130/0.4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina, kalcijev klorid dihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob 130/0.4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	hidroksietilškrob 130/0.4, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Švedska	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hidroksietilškrob 130/0.4, natrijev klorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (MR 200.000), natrijev klorid	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (MR 130.000), natrijev klorid, jabolčna kislina, kalcijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (MR 130.000), natrijev klorid, jabolčna kislina, kalcijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (MR 130.000), natrijev klorid	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (MR 130.000), natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat, klorovodikova kislina	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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (MR 130.000), natrijev klorid	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Nizozemska	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	zdravilna učinkovina: hidroksietilškrob (polimer 130/0.4) in natrijev klorid	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, hidroksietilškrob 130/0.42	Plasma Volume Redibag 6 %, solution for infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Baxter Healthcare Limited,. Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat,hidroksietilškrob 130/0.42	Plasma Volume Redibag 6 % Solution for Infusion	6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	hidroksietilškrob 130/0.4, natrijev klorid	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	hidroksietilškrob 200/0.5, natrijev klorid	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, hidroksietilškrob 130/0.4	Volulyte 6 % solution for infusion	4,63 g/l, 6,02 g/l. 0,3 g/l, 0,3 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natrijev klorid, hidroksietilškrob 130/0.4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	INN	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natrijev klorid, hidroksietilškrob 130/0.4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	poli(O-2-hidroksietil)škrob mol. sub. 0.45-0.55 AV. MW 200K, natrijev klorid	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina, poli(0-2-hidroksietil)škrob, kalcijev klorid dihidrat	Tetraspan 6 % solution for infusion	6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l, 60 g/l, 0/37 g/l	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba
Združeno kraljestvo	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, jabolčna kislina, poli(0-2-hidroksietil)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	raztopina za infundiranje	Intravenska uporaba

DODATEK III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Avstrija	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Avstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Avstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	koncentrat za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralana uporaba
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Belgija	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Belgija	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Belgija	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Bulgarija	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Bulgarija	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	sirup	peroralna uporaba
Bulgarija	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Bulgarija	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Bulgarija	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Bulgarija	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/pršilo	pršilo za nos, raztopina	nazalna uporaba
Bulgarija	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/pršilo	pršilo za nos, raztopina	nazalna uporaba
Bulgarija	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Ciper	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Ciper	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	injekcija	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Ciper	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Ciper	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Češka	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Češka	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Danska	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Danska	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Danska	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Danska	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, mehka	peroralna uporaba
Estonija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN NOURRISSONS ET ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 % ADULTES, solution buvable édulcorée au cyclamate de sodium et à la saccharine sodique	0,10 %	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Panpharma ZI du Clairay Luitré 35133 Fougères France	DICHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE PANPHARMA 100 mg/5 ml, solution injectable (IM, IV) en ampoule	100 mg/100 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Francija	Laboratoires Richard rue du Progrès ZI des Reys de Saulce 26270 Saulce sur Rhone France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RICHARD 1 mg/ml, solution buvable	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Francija	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Francija	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	tableta s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Francija	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Nemčija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Nemčija	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	koncentrat za raztopino za infundiraje	intravenska uporaba
Nemčija	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Nemčija	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Nemčija	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Nemčija	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	raztopina za injciranje	intravenska uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna raztopina
Nemčija	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	tableta	peroralna raztopina
Nemčija	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	tableta	peroralna raztopina

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Nemčija	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna raztopina
Nemčija	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna raztopina
Nemčija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	tableta	peroralna raztopina
Nemčija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Nemčija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 50 mg/10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	50 mg/10 ml	koncentrat za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Nemčija	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	tableta	peroralna uporaba
Nemčija	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Grčija	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Grčija	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Grčija	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	sirup	peroralna uporaba
Grčija	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	parenteralna uporaba
Madžarska	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Islandija	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Islandija	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Islandija	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Irska	Mercury Pharmacuticals (Ireland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Irska	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Irska	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	sirup	peroralna uporaba
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Italija	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/pršilo	pršilo za nos, raztopina	nazalna uporaba
Italija	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/prišilo	pršilo za nos, raztopina	nazalna uporaba
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	šumeča tableta	peroralna uporaba
Italija	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Italija	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Italija	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	šumeča tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Latvija	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Latvija	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml solution for injection	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Latvija	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Luksemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Luksemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	peroralne kapljice	peroralna uporaba
Luksemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	peroralne kapljice	peroralna uporaba
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	kapsula s prirejenim sproščanjem, mehka	peroralna uporaba
Luksemburg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	kapsula, mehka	peroralna uporaba
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Luksemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Luksemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	peroralna kapljice	peroralna uporaba
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Luksemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Antigen International Limited Chandler House Castle Street, Roscrea County Tipperary Ireland	Metoclopramide Injection BP 10 mg/2 ml Solution for Injection	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan injectie 10/2 ml, oplossing voor injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	svečka	rektalna uporaba
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	koncentracija za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Norveška	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Poljska	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Poljska	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Portugalska	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	2,6 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Romunija	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov România	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 România	METOCLOPRAMID	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vişeu de Sus, Judeţul Maramureş 435700 România	N - METOCLOPRAMID	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 România	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	pršilo	peroralna uporaba
Romunija	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, Bucureşti 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Romunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 România	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Romunija	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Slovenija	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Slovenija	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Španija	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Španija	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Španija	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	peroralna uporaba
Španija	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Španija	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Španija	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Španija	Accord Healthcare, S.L.U. Moll de Barcelona s/n World Trade Centre Edifici Est 6ª planta 08039 Barcelona Spain	METOCLOPRAMIDA ACCORD 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Švedska	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	kapsula s prirejenim sproščanjem, trda	peroralna uporaba
Velika Britanija	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Velika Britanija	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	raztopina za injiciranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Velika Britanija	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba
Velika Britanija	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 5 mg/5 ml Oral Solution	5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Velika Britanija	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Velika Britanija	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	raztopina za injiciranje	intramuskularna uporaba intravenska uporaba

PRILOGA IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica (v EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg Filmtabletten	4,5 mg (1:1:1)	Filmsko obložena tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Avstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Avstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tabletten	1 mg (1:1:1)	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tabletten	2 mg (1:1:1)	Tableta	Peroralna uporaba
Avstrija	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Kapsula s prirejenim sproščanjem, trda	Peroralna uporaba
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	Peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica (v EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Gastrorezistentne tablete	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	1 mg-ml	Peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	3 mg-ml	Peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	Ibexone	4,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN	1 mg-ml	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Belgija	Nycomed Belgium N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgium	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba

Država članica (v EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Czech Republic	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Finska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Finska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Francija	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers France	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	mehka kapsula	Peroralna uporaba
Francija	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, solution buvable en gouttes	1 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Francija	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Nemčija	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	peroralne kapljice	Peroralna uporaba
Nemčija	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	peroralne kapljice	Peroralna uporaba

Država članica (v EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	peroralne kapljice	Peroralna uporaba
Italija	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Italija	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Luksemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	peroralne kapljice	Peroralna uporaba
Luksemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	peroralne kapljice	Peroralna uporaba
Poljska	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Poland	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Peroralno raztopino	Peroralna uporaba
Portugalska	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Portugalska	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba

Država članica (v EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Romunija	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	REDERGIN	1 mg/ml	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Slovaška	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Czech republic	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1,5 mg tablete	1,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 4,5 mg tablete	4,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Slovenija	LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Peroralna raztopina	Peroralna uporaba
Španija	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Peroralne kapljice, raztopina	Peroralna uporaba
Španija	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Tableta	Peroralna uporaba
Švedska	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tableta	Peroralna uporaba