Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 december 2013 t.o.m. 31 december 2013

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ([2]))

(2014/C 29/02)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
20.12.2013	Nicardipine	Se bilaga I	Se bilaga I	6.1.2014
19.12.2013	Hydroxyethyl starch	Se bilaga II	Se bilaga II	20.12.2013
20.12.2013	Metoclopramide only containing products	Se bilaga III	Se bilaga III	6.1.2014
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Se bilaga IV	Se bilaga IV	20.12.2013

— Tillfälligt återkallande av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
18.12.2013	Ergot derivatives - (dihydroergotoxine)	Se bilaga IV	Se bilaga IV	20.12.2013

([1]) EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Sökanden	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Belgien		Astellas Pharma BV, Erasmus Park, Square Marie Curie 50, Building 5, 1st floor 1070 Brussels Belgium	Nicardipine hydrochloride	Rydene	1 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Magenta Pharma Consulting Ericapark 38 2403 EG Alphen aan den Rijn The Netherlands		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine Aguettant	10 mg/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike		NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	LOXEN 10 mg/10 ml, solution injectable (I.V.)	10 mg/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike		LABORATOIRE AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike		ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	nicardipine (chlorhydrate de)	NICARDIPINE ARROW 10 mg/10 ml, solution injectable	10 mg/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg		ASTELLAS PHARMA Square Marie Curie 50 1 Building 5 1070 Brussels Belgium	Nicardipine	Rydene	1 mg/ml (5 ml)	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Sökanden	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien		ASTELLAS PHARMA, S.A. Paseo del Club Deportivo,1 bloque 14 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)	Nicardipine hydrochloride	VASONASE 1 mg/ml solución para perfusión	1 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna		Astellas Pharma B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands	nicardipine	Cardene IV	5 mg/5 ml	Koncentrat till infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Mercury Pharmaceuticals Limited No. 1 Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon, Surrey CR0 0XT, United Kingdom		Nicardipine hydrochloride	Nicardipine 10 mg/10 ml solution for injection	1 mg/1 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning

BILAGA II

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HAES-steril "Fresenius" (HES 200/0,5) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HyperHAES 6 % in 7,2 % NaCl – Infusionsloesung	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Baxter Healthcare GmbH Stella-Klein-Loew-Weg 15 1020 Vienna Austria	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 055 Graz Austria	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Refortan 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Refortan plus 10 % Infusionsflasche	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Stabisol 6 % Infusionsflasche	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hydroxietylstärkelse, natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 % Infusionsloesung	60,00 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrike	Fresenius Kabi Austria GmbH Hafnerstraße 36 8055 Graz Austria	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Voluven (HES 130/0,4) 6 % - Infusionsloesung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	hydroxietylstärkelse	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	hydroxietylstärkelse	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Baxter SA Bd Rene Branquart, 80 7860 Lessines Belgium	natriumacetat (trihydrat), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, kalciumklorid (dihydrat), hydroxietylstärkelse	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natriumacetat (trihydrat), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, kalciumklorid (dihydrat), hydroxietylstärkelse, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natriumacetat (trihydrat), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, kalciumklorid (dihydrat), hydroxietylstärkelse, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsugen Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Venohes 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natriumacetat (trihydrat), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Volulyte 6 %	4,63 mg/ml, 0,30 mg/ml, 0,30 mg/ml, 6,02 mg/ml, 60 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Voluven 10 %	9 mg/ml, 100 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Belgien	Fresenius Kabi NV Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Voluven 6 %	9 mg/ml, 60 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 D-34212 Melsungen Germany	poly(O-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Bulgarien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kroner-Strasse 1 Bad Homburg Germany	poly(O-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	Fresenius Kabi EOOD 1 "Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	poly(O-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	Fresenius Kabi EOOD 1 "Alexander Jendov" str. 6th floor, ap 37+Sofia 1113 Bulgaria	poly(O-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Bulgarien	Baxter Deutschland GmbH, Edissonstrasse 4+Unterschleissheim, 85716 Germany	hydroxietylstärkelse 130/0,42, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Kroatien	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	kalciumkloriddihydrat, hydroxietylstärkelse (HES), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Kroatien	B. Braun Adria d.o.o Hondlova 2/9 10000 Zagreb Croatia	kalciumkloriddihydrat, hydroxietylstärkelse (HES), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Kroatien	Fresenius Kabi d.o.o. Trg J.F. Kennedya 6b 10000 Zagreb Croatia	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN 6 % SOLUTION FOR INFUSION	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Cypern	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hydroxietylstärkelse + natriumklorid + natriumacetat trihydrat + kaliumklorid + magnesiumkloridhexahydrat	VOLULYTE SOLUTION FOR INFUSION 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Cypern	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	VOLUVEN SOLUTION FOR INFUSION 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	BAXTER CZECH spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hydroxietylstärkelse 130 000, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse 130 000, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, L-äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 342 12 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse 130 000, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, L-Äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hydroxietylstärkelse, natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	VOLULYTE 6 %	60,0 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HYPERHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tjeckien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 613 52 Bad Homburg v.d.Höhe Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Baxter A/S, Gydevang 43, DK-3450 Allerød, Denmark	kalciumkloriddihydrat, hydroxietylstärkelse (HES), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, vatten	Hesra	0,134 g/l, 60 g/l, 0,4 g/l, 0,2 g/l, 6 g/l, 3,7 g/l, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Sweden	hydroxietylstärkelse (HES), natriumklorid, vatten	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	kalciumkloriddihydrat, hydroxietylstärkelse (HES), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra, natriumhydroxid, vatten	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, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	kalciumkloriddihydrat, hydroxietylstärkelse (HES), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra, natriumhydroxid, vatten	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, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	B. Braun Melsungen, Carl-Braun-Strasse 1, DE-34212 Melsungen, Germany	hydroxietylstärkelse (HES), natriumklorid, vatten	Venofundin	60 g/l, 9 g/l, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse (HES), kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, vatten	Volulyte	60 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse (HES), natriumklorid, vatten	Voluven	60 g/l, 9 g/l, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Danmark	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 SE-751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse (HES), natriumklorid, vatten	Voluven	100 g/l, 9 g/l, vatten ad 1 000 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	TETRASPAN 60MG/ML	60 g/l, 6,25 g/l, 0,3 g/l, 0,37g/l, 0,2 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen D-34212 Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Estland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hydroxietylstärkelse, natriumacetat trihydrat, natriumklorid, natriumklorid, magnesiumklorid	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Estland	Fresenius Kabi Polska Sp.z o.o Crown Tower ul.Hrubieszowska 2 Warszawa 01-209 Poland	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUFORTE	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Baxter Oy Tammasaarenkatu 1 P.O.Box 119 00181 Helsinki, Finland	poly(o-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloriddihydrat, natriumacetattrihydrid	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poly(o-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid	HYPERHAES	60,0 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poly(o-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetattrihydrid, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poly(O-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloriddihydrat, natriumacetat trihydrid, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34209 Melsungen, Germany	poly(O-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid	VENOFUNDIN	60,0 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poly(O-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumacetat trihydrid, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	poly(o-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid	VOLUVEN	60 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Finland	Fresenius Kabi Ab Rapsgatan 7 75174 Uppsala, Sweden	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN	100 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse 130 000 kalciumkloriddihydrat magnesiumkloridhexahydrat, äppelsyra, kaliumklorid natriumacetattrihydrat natriumklorid	ISOVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l0,367 g / l 0,203 g / l 0,671 g / l 0,298 g / l 3,266 g / l 6,252 g / l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	BAXTER S.A.S. Avenue Louis Pasteur ZA de Coignères Maurepas 78310 Maurepas France	hydroxietylstärkelse 130 000 kalciumkloriddihydrat magnesiumkloridhexahydrat kaliumklorid natriumacetat trihydrat natriumklorid	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 130 000 magnesiumkloridhexahydrat kaliumklorid natriumacetat trihydrat natriumklorid	VOLULYTE 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 0,3 g / l 0,3 g / l 4,63 g / l 6,02 g / l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse 130 000 natriumklorid	RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 130 000 natriumklorid	VOLUVEN, solution pour perfusion	60 g / l 9 g / l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 200 000	ELOHES 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 200 000	ELOHES 6 %, solution injectable pour perfusion en flacon	6 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	AGUETTANT 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France	hydroxietylstärkelse 200 000	PLASMOHES 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse 200 000 natriumklorid	HEAFUSINE 10 %, solution pour perfusion en poche	10 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	B BRAUN MELSUNGEN Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse 200 000 natriumklorid	HEAFUSINE 6 %, solution pour perfusion en poche	6 g / 100 ml 0,90 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 200 000 natriumklorid	HYPERHES, solution pour perfusion	60 g / l 72 g / l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 240 000	HESTERIL 10 %, solution pour perfusion	10 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 240 000	HESTERIL 6 %, solution pour perfusion	6 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Frankrike	FRESENIUS KABI FRANCE 5, place du Marivel 92316 Sèvres Cedex France	hydroxietylstärkelse 250 000	LOMOL, solution injectable pour perfusion en poche	10 g / 100 ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	VENOFUNDIN 60 mg/ml Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat natriumacetat trihydrat äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Baxter Deutschland GmbH Edisonstr. 4 85716 Unterschleißheim Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Refortan 6 %	9 g/l, 60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Refortan 10 %	9 g/l, 100 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Voluven 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Voluven 10 % Infusionslösung	9 g/l, 100 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Elohäst 6 %	9 g/l, 60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	HyperHAES Infusionslösung	72 g/l, 60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	HAES-steril 3 %	9 g/l, 30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Voluven Fresenius 6 % Infusionslösung	9 g/l, 60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	natriumklorid, hydroxietylstärkelse	Haes-steril 10 %	9 g/l, 100 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 % Infusionslösung	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Voluven 6 % Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Voluven 10 % Infusionslösung	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HyperHAES Infusionslösung	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Infukoll HES 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat natriumacetat trihydrat	Vitafusal 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr.105b 06406 Bernburg Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydratnatriumacetat trihydrat	Vitakoll 10 %	100 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Infukoll HES 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydratnatriumacetat trihydrat	Vitafusal 6 %	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat natriumacetat trihydrat	Vitafusal	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VitaHES Infusionslösung	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poly-(O-2 hydroxietyl)-stärkelse (M.W 200 000) + natriumklorid	HAES-STERIL	60 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	VOLUVEN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	VOLUVEN	100 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Grekland	VIOSER SA, 9th Km National Highway Trikala-Larissis, P.O. Box 35, Taxiarhes,Trikala, Trikala 42100 Greece	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	VENOFUNDIN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	FRESENIUS KABI HELLAS AE Mesogeion Avenue 354, Agia Paraskevi 15341, Athens Greece	poly-(O-2 hydroxietyl)-stärkelse (M.W 200 000) + natriumacetat trihydrat + natriumklorid + kaliumklorid + magnesiumkloridhexahydrat	VOLULYTE	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	BAXTER HELLAS Ltd, Metsovou 3, Neo Irakleion 14121, Athens Greece	hydroxietylstärkelse + natriumklorid + kaliumklorid + kalciumkloriddihydrat + magnesiumkloridhexahydrat+ natriumacetat trihydrat	PLASMAVOLUME REDIBAG	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poly-(O-2 hydroxietyl)-stärkelse (M.W 200 000) + natriumklorid + kaliumklorid + kalciumkloriddihydrat + magnesiumkloridhexahydrat+ natriumacetat trihydrat + äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Grekland	VIOSER SA 9th Km National Highway Trikal-Larissa, P.O. Box 35, Taksiarhes Trikalon, Trikala 42100 Greece	poly-(O-2 hydroxietyl)-stärkelse (MW 200 000) + natriumklorid+ kaliumklorid + kalciumkloriddihydrat + magnesiumkloridhexahydrat+ natriumacetat trihydrat + äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN 6 % oldatos infúzió	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Ungern	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HAES-STERIL 10 % oldatos infúzió	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HYPERHAES oldatos infúzió	101 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	HES, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Ungern	Baxter Hungary Kft Népfürdő u. 22. Budapest H-1138 Hungary	HES, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	HesRa	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l. 3,7 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Island	Fresenius Kabi AB- Rapsgatan 7- 751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Island	B.Braun Melsungen AG Carl Braun Strasse 1 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Island	Fresenius Kabi Deutschland GmbH – 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hydroxietylstärkelse, natriumacetat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Island	Fresenius Kabi AB Rapsgatan 7 751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Voluven	60 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES) natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, L-äppelsyra 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	B. Braun Melsungen AG, Harald Weis, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate way Manor Park, Runcorn,Cheshire, WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (Polyolefine Bag)	100 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluven 10 % Solution for Infusion (PE Bottle)	100 g/l 9,00 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Glass bottle)	60 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (Polyolefine/Freeflex Bag	60 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluven 6 % Solution for Infusion (PVC Bag)	60 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumacetat trihydrat natriumklorid kaliumklorid magnesiumkloridhexahydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Irland	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn,Cheshire WA7 1NT United Kingdom	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumacetat trihydrat natriumklorid kaliumklorid magnesiumkloridhexahydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 sola della Scala (Verona) 37063 Italy	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Vonten	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Amidolite	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34209 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	Baxter S.p.A. Piazzale dell industria, 20 00144 Rome Italy	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	Plasmavolume	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,7 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	FRESENIUS KABI ITALIA Srl Via Camagre, 41-43 Isola della Scala (Verona) 37063 Italy	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	Volulyte	60 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l, 0,3 g/l, 4,63 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HAES-STERIL	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Italien	Fresenius Kabi Deutschland GMBH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HAES-STERIL	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GMBH 61345 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluven 6 % solution for infusion	60 g, 9 g	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Lettland	Fresenius Kabi Polska Sp.z.o.o. Ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluforte solution for infusion	100 g, 9 g	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Lettland	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 % solution for infusion	60 g, 4,63 g, 6,02 g, 0,30 g, 0,30 g	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Lettland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Lettland	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	poly(o-2-hydroxietyl) stärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	hydroxietylstärkelse	Refortan	60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	hydroxietylstärkelse	Refortan Plus	100 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC" Jasinskio 16a, LT-01112 Vilnius, Lithuania	hydroxietylstärkelse	Stabisol	60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o. ul.Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa, Poland	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluforte	100 g + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	Fresenius Kabi Deutchland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse	Volulyte	60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Litauen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d. H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse natriumklorid	Voluven	60 g + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	Tetraspan	60 g, 6,25 g, 0,3 g, 0,37 g, 0,2 g, 3,27 g, 0,67g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Litauen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-strasse 1 34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	Tetraspan	100 g, 6,25 g, 0,3 g 0,37g, 0,2 g, 3,27g, 0,67 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, natriumklorid	Haes-steril 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, natriumklorid	Haes-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, natriumklorid	Hemohes 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 200 kDa mol.substitution 0,45-0,55, natriumklorid	Hemohes 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 200 kDa mol.substitution 0,43-0,55, natriumklorid	Hyperhaes	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Luxemburg	Baxter S.A. Boulevard René Branquart 80 B-7860 Lessines Belgium	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130 kDa mol.substitution 0,42, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloridtrihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130 kDa mol.substitution 0,42, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130 kDa mol.substitution 0,42, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	B.Braun Melsungen A.G. Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130 kDa mol.substitution 0,42, natriumklorid	Venofundin 60 mg/ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,3 g/l 0,3 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, natriumklorid	Voluven 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Luxemburg	Fresenius kabi deutschland G.m.b.H. 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130 kDa mol.substitution 0,38-0,45, natriumklorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Malta	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate Way Manor Park Runcorn Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, hydroxietylstärkelse 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Malta	Baxter Healthcare Limited Caxton Way Thetford Norfolk IP24 3SE United Kingdom	poly (O-2-hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Baxter AS Gjerdumsvei 11 0484 Oslo Norway	poly (O-2-hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	Hesra	60 g/l, 6,00 g/l, 0,400 g/l, 0,134 g/l, 0,200 g/l, 3,70 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid	Venofundin	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Norge	Fresenius Kabi Norge AS Postboks 430 1753 Halden Norway	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse (HES), natriumklorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse	HAES - steril 10 %	100 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Refortan	60 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hydroxietylstärkelse	6 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hydroxietylstärkelse	10 % Hydroksyetyloskrobia 200/0,5 Baxter	100 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Refortan Forte	100 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Hemohes 6 %	60 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Hemohes 10 %	100 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, hydratiserad kalciumklorid, hydratiserad magnesiumklorid, hydratiserad natriumacetat, hydroxisuccinsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, hydratiserad kalciumklorid, hydratiserad magnesiumklorid, hydratiserad natriumacetat, hydroxisuccinsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Baxter Polska Sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8 00-380 Warszawa Poland	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, hydratiserad kalciumklorid, hydratiserad magnesiumklorid, hydratiserad natriumacetat,	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa Poland	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Voluven 10 %	100 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	polyhydroxietylstärkelse, natriumklorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN	60 g/l 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Polen	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse 130/0.4, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 %	60 g/l, 6,02 g/l, 4,63 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	Haes-Steril 10 %	100 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	Haes-Steril 6 %	60 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Ptl	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	HyperHAES	60 mg/ml + 72 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	Venofundin	60 mg/ml + 9 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	kaliumklorid + natriumacetat trihydrat + magnesiumkloridhexahydrat + hydroxietylstärkelse + natriumklorid	Volulyte	0,3 mg/ml, 4,63 mg/ml, 0,3 mg/ml, 60 mg/ml, 6,02 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	kaliumklorid + natriumacetat trihydrat + äppelsyra + magnesiumkloridhexahydrat + natriumklorid + hydroxietylstärkelse + kalciumkloriddihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	B. Braun Melsungen A.G. Carl-Braun Strasse, 1 D-34212 Melsungen Germany	kaliumklorid + natriumacetat trihydrat + äppelsyra + magnesiumkloridhexahydrat + natriumklorid + hydroxietylstärkelse + kalciumkloriddihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Zona Industrial da Abrunheira - Edifício 10 - Sintra Business Park 2710-089 Sintra Portugal	natriumacetat trihydrat + kaliumklorid + magnesiumkloridhexahydrat + hydroxietylstärkelse + kalciumkloriddihydrat + natriumklorid	PlasmaVolume Redibag	3,7 mg/ml, 0,4 mg/ml, 0,2 mg/ml, 60 mg/ml, 0,134 mg/ml, 6 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Portugal	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda Av. do Forte, 3 Edifício Suécia III - Piso 2 2790-073 Carnaxide Portugal	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	Voluven Fresenius	100 mg/ml, 9 mg/ml	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	hydroxietylstärkelse natriumklorid kaliumklorid kalciumkloriddihydrat magnesiumkloridhexahydrat natriumacetat trihydrat	VITAFUSAL	60 g/l, 6 g/l, 0,40 g/l, 0,134 g/l, 0,20 g/l, 3,70 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany	hydroxietylstärkelse natriumklorid	Voluven 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	S.C. FRESENIUS KABI ROMÂNIA S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, Romania	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	VOLUVEN 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, 032266 Romania	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	INFOHES 60 g/L	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, Romania	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	INFOHES 100 g/L	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1,D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	HEMOHES 6 %	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl – Braun str. 1, D – 34212 Melsungen, Germany	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	HEMOHES 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	Hydroxietylstärkelse natriumklorid	HAES-steril 60 g/1 000 ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH, 61346 Bad Homburg, v.d.H. Germany	Hydroxietylstärkelse Natriumklorid	HAES-steril 100 g/1 000 ml	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	hydroxietylstärkelse natriumklorid	Venofundin 6 g/100 ml	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	S.C. Fresenius Kabi Romania S.R.L, strada Fanarului nr. 2A, 500464 Brasov, Romania	hydroxietylstärkelse, natriumacetat trihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid	Volulyte 6 %	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	hydroksietylamidon, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat,natrium-acetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Rumänien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun. Str.1, D-34212 Melsungen, Germany	hydroksietylamidon, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HAES-steril 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Baxter Czech spol. s r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 Czech Republic	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	PlasmaVolume Redibag	60 g/l, 6 g/l, 0,4 g/l, 0,134 g/l, 0,2 g/l, 3,70 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumacetat trihydrat, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	Volulyte 6 %, infúzny roztok	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovakien	Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/1 140 00 Praha 4 – Michle Czech Republic	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	Voluven 10 %	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovenien	Baxter d.o.o. Železna cesta 18 1000 Ljubljana Slovenija	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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,	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hydroxietylstärkelse, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za infundiranje	100,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Slovenien	Medias International d.o.o. Leskoškova cesta 9D 1000 Ljubljana Slovenia	hydroxietylstärkelse, natriumklorid	VOLUVEN 60 mg/ml raztopina za infundiranje	60,0 g/, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	HEMOES 6 % SOLUCIÓN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	HEMOES 10 % SOLUCIÓN	100 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	VOLUVEN 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. Marina, 16-18-17 08005 Barcelona Spain	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	VOLUVEN 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l + 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse + natriumklorid	HES HIPERTONICO FRESENIUS SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l + 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH Else-Kröner Strasse, 1 61352 Bad Homburg v.d.H. Germany	hydroxietylstärkelse + natriumacetat trihydrat + natriumklorid + kaliumklorid + magnesiumkloridhexahydrat	VOLULYTE 6 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	60 g/l, 4,63 g/l, 6,02 g/l, 0,30 g/l, 0,30 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hydroxietylstärkelse + natriumklorid + kaliumklorid + kalciumkloriddihydrat + magnesiumkloridhexahydrat + natriumacetat trihydrat + äppelsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 Melsungen D-34212 Germany	hydroxietylstärkelse + natriumklorid + kaliumklorid + kalciumkloriddihydrat + magnesiumkloridhexahydrat + natriumacetat trihydrat + äppelsyra	ISOHES 10 % SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	100 g/l, 6,25 g/l 0,30 g/l, 0,37 g/l, 0,20 g/l, 3,27 g/l, 0,67 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Spanien	BAXTER S.L. Polígono Industrial Sector 14 Pouet de Camilo, 2 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) Spain	hydroxietylstärkelse + natriumklorid + kaliumklorid + kalciumkloriddihydrat + magnesiumkloridhexahydrat + natriumacetat trihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse, 130/0.4, natriumklorid	Voluven	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse, 200/0.5, natriumklorid	HyperHAES	60 g/l, 72 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	B. Braun Melsungen AG P.O. Box 1110 +1120 DE-34209 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, 130/0.4, natriumklorid	Venofundin®	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, 130/0.4, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra, kalciumkloriddihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	hydroxietylstärkelse, 130/0.4, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, äppelsyra, kalciumkloriddihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse, 130/0.4, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kaliumklorid	Volulyte	60 g/l, 6,020 g/l, 4,630 g/l, 0,300 g/l, 0,300 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Baxter Medical AB Box 63 164 94 Kista Sweden	hydroxietylstärkelse, 130/0.4, natriumklorid, natriumacetat trihydrat, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat	Hesra	60 g/l, 6,000 g/l, 3,700 g/l, 0,400 g/l, 0,200 g/l, 0,134 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Sverige	Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala Sweden	hydroxietylstärkelse, 130/0.4, natriumklorid	Voluven	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 2627 Schelle Belgium	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (MR 200.000), natriumklorid	EloHAES, infusievloeistof	60,0 g/l, 9,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (MR 200.000)	HyperHAES, oplossing voor intraveneuze infusie 60 g/l	60,0 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (MR 130.000) natriumklorid, äppelsyra, kalciumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	B. Braun Melsungen AG(Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (MR 130.000) natriumklorid, äppelsyra, kalciumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	B. Braun Melsungen AG (Melsungen) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Germany	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (MR 130.000), natriumklorid	Venofundin 60 mg/ml, oplossing voor intraveneuze infusie	60,0 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (MR 130.000), natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat, saltsyra	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (MR 130.000), natriumklorid	Voluven, 6 % (60 mg/ml) oplossing voor infusie	60,0 g/l, 0,9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Fresenius Kabi Nederland B.V. Molenberglei 7 2627 Schelle Belgium	aktiv substans: hydroxietylstärkelse (polymer 130/0.4) och natriumklorid	Voluven 10 % (100 mg/ml)	100 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	Baxter B.V. Kobaltweg 49 3542 CE UTRECHT/The Netherlands	natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, hydroxietylstärkelse 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE United Kingdom	natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, hydroxietylstärkelse 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	hydroxietylstärkelse 130/0.4, natriumklorid	Voluven 6 % solution for injection	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	hydroxietylstärkelse 200/0.5, natriumklorid	Hyperhaes Solution for Injection	72 g/l, 60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natriumacetat trihydrat, natriumklorid,kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, hydroxietylstärkelse 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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court Eastgate way Manor Park Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natriumklorid, hydroxietylstärkelse 130/0.4	Voluven 6 % solution for infusion	9 g/l, 60 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, Cheshire WA7 1NT United Kingdom	natriumklorid, hydroxietylstärkelse 130/0.4	Voluven 10 % solution for infusion	9 g/l, 100 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse mol. sub. 0.45-0.55 AV. MW 200K, natriumklorid	Venofundin 6 % solution for infusion	60 g/l, 9 g/l	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra, poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse, kalciumkloriddihydrat	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	B Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 Melsungen, D-34212 Germany	natriumklorid, kaliumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumacetat trihydrat, äppelsyra, poly-(O-2 hydroxietyl) stärkelse	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	infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

BILAGA III

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM(ER), STYRK(A)(OR), ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLE(T)(N) SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrrike	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Österrrike	Hexal Pharma GmbH Stella-Klein-Löw-Weg 17 1020 Wien Austria	Metogastron 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Österrrike	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin - Filmtabletten	10 mg	Filmdragerad Tablett	Oral användning
Österrrike	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 10 mg - Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Österrrike	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 50 mg - Konzentrat zur Infusionsbereitung	50 mg/10 ml	Koncentrat för infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Österrrike	Abbott Products GmbH Perfektastraße 84A 1230 Wien Austria	Paspertin 4 mg/ml - Tropfen	4 mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Belgien	Sanofi-Aventis Belgium N.V. Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan 20 mg	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Belgien	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Belgien	Takeda Belgium Gentsesteenweg 615 1080 Brussel Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Bulgarien	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Bulgarien	Sopharma PLC 16 Iliensko Shosse Str. Sofia 1220 Bulgaria	Antiemetin	5 mg/ml	Sirap	Oral användning
Bulgarien	AWD.pharma GmbH&Co.KG Wasastrasse 50 Radebeul 01445 Germany	Cerucal	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Bulgarien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Bulgarien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 Ljubljana 1526 Slovenia	Degan	10 mg	Tablett	Oral användning
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 10	10 mg/spray	Nässpray, lösning	Nasal användning
Bulgarien	CSC Pharmaceuticals Ltd. 10 Assen Yordanov str. Sofia 1592 Bulgaria	Pramidin 20	20 mg/spray	Nässpray, lösning	Nasal användning
Bulgarien	Alkaloid Ltd 2 Ricardo Vakarini str. Sofia 1404 Bulgaria	Reglan	10 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan for adults suppository 20 mg	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Cypern	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan solution for injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Cypern	Sanofi Aventis Cyprus ltd Charalambou Mouskou 14 2015 Strovolos Nicosia Cyprus	Primperan tablets 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Cypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan tablets 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	Medochemie ltd 1-10 Constantinoupoleos street P.O.BOX 51409 3505 Lemesos Cyprus	Elitan injection 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektion	Intramuskulär användning Intravenös användning
Cypern	Remedica ltd Aharnon street P.O.Box 51706 3508 Lemesos Cyprus	Cloperan tablets 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Cypern	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Accord 10 mg tablet	10 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg tablety	10 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1526 Ljubljana Slovenia	Degan 10 mg roztok pro injekci	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Tjeckien	Hexal AG Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen Germany	Mcp hexal 10	10 mg	Tablett	Oral användning
Tjeckien	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Radlická 3185/1c 150 00 Prague Czech Republic	Cerucal	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Danmark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Danmark	Sanofi-aventis Denmark A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hørsholm Denmark	Primperan	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Danmark	Orion Corporation Orionintie 1A FI-02200 Espoo Finland	Emperal	10 mg	Tablett	Oral användning
Danmark	Temmler Pharma GmbH & Co KG, Temmlerstrasse 2 DE-35039 Marburg Germany	Gasto-Timelets	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral användning
Estland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	CERUCAL	10 mg	Tablett	Oral användning
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland	sanofi-aventis Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finland	Primperan	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg, suppositoire sécable	10 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 20 mg, suppositoire	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN ENFANTS 2,6 mg/ml, solution buvable	2,6 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Frankrike	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	Orala droppar, lösning	Oral användning
Frankrike	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 %	Orala droppar, lösning	Oral användning
Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 0,1 %, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique	0,10 %	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 10 mg/2 ml, solution injectable en ampoule	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Frankrike	Sanofi Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	PRIMPERAN 100 mg, solution injectable	100 mg/5 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Frankrike	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	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Frankrike	Laboratoire Renaudin Z A. Errobi Itxassou 64250 Cambo les Bains France	CHLORHYDRATE DE METOCLOPRAMIDE RENAUDIN 20 mg/ml, solution injectable	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Frankrike	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	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Frankrike	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	Oral lösning	Oral användning
Frankrike	Mylan SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	METOCLOPRAMIDE MYLAN 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablett	Oral användning
Frankrike	Sandoz 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	METOCLOPRAMIDE SANDOZ 10 mg, comprimé sécable	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Meda Pharma France 25, boulevard de l'Amiral Bruix 75016 Paris France	ANAUSIN METOCLOPRAMIDE 15 mg, comprimé à libération prolongée	15 mg	Depottablett	Oral användning
Frankrike	Techni-Pharma 7, rue de l'Industrie BP 717 98014 Monaco Cedex Monaco	PROKINYL L.P. 15 mg, gélule à libération prolongée	15 mg	Depotkapsel, hård	Oral användning
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	MCP Tropfen-1 A-Pharma	4,21 mg/1 g	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin 50 mg/10 ml Ampullen	50 mg/10 ml	Koncentrat för infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Filmtabletten	10 mg	Filmdragerad Tablett	Oral användning
Tyskland	Abbott Arzneimittel GmbH Freundallee 9A 30173 Hannover Germany	Paspertin Tropfen	4 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	MCP AbZ 5 mg/ml Tropfen	5,91 mg/ml	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL 10	10,53 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL retard	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral användning
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 D-89150 Laichingen Germany	MCP AL Tropfen	4,21 mg/1 ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Cerucal inject	10,54 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Tyskland	AWD.pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 D-01445 Radebeul Germany	Metoclopramid AWD 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	axcount Generika AG Max-Planck-Str. 36b D-61381 Friedrichsdorf Germany	MCP axcount Tropfen	4,21 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 D-86156 Augsburg Germany	MCP-beta Tropfen	4,21 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 10 mg/2 ml Ampullen	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 30 mg Retardkapseln	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral användning
Tyskland	CT Arzneimittel GmbH Graf-Arco-Str. 3 79079 Ulm Germany	MCP-CT 4 mg/1 ml Tropfen	5,2 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	DOCPHARM Arzneimittelvertrieb GmbH & Co Greschbachstr. 7 D-76229 Karlsruhe Germany	Metoclopramid Injektionslösung 10 ml PB	52,65 mg/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	465 mg/100 ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Dolorgiet GmbH & Co.KG Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	hameln pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 D-31789 Hameln Germany	Metoclo-hameln 5 mg/ml, Injektionslösung	10,53 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 10 mg Amp.	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 20 mg Supp.	20 mg	Suppositorium	Rektal användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil 50 mg Amp.	52,7 mg/10 ml	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil akut Tropfen	5,97 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard	31,6 mg	Depotkapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil retard mite	15,8 mg	Depotkapsel, hård	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrosil Tabletten	10,54 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	Gastrsosil Tropfen	5,97 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG Südwestpark 50 D-90449 Nürnberg Germany	MCP Heumann 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal 10	10,53 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal injekt	10,53 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4,21 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Mylan dura GmbH Wittichstr. 6 D-64295 Darmstadt Germany	MCP dura 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen	4,21 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Tabletten	11,82 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 10 mg Zäpfchen	10 mg	Suppositorium	Rektal användning
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-Ratiopharm 30 mg Retardkapseln	30 mg	Depotkapsel	Oral användning
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm 4 mg/ml Tropfen	5,2 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP-ratiopharm SF 10 mg/2 ml Injektionslösung	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	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 för infusionsvätska, lösning	Intravenös användning
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstr. 11 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Sandoz 4 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 10 mg Tabletten	10,53 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2 - 18 D-61118 Bad Vilbel Germany	MCP STADA 4 mg/1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung	4,21 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Tyskland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal	10,54 mg	Tablett	Oral användning
Tyskland	Temmler Pharma GmbH & Co.KG Temmlerstr. 2 D-35039 Marburg Germany	Cerucal retard	30 mg	Depotkapsel, hård	Oral användning
Grekland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Suppositorium	Rektal användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Grekland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Grekland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Grekland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	5 mg/5 ml	Sirap	Oral användning
Grekland	Sanofi Aventis AEBE 348 Syngrou avenue Building A 176 74 Kalithea – Athens Greece	PRIMPERAN	10 mg	Tablett	Oral användning
Ungern	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL 5 mg/ml oldatos injekció	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Parenteral användning
Ungern	AWD Pharma GmbH&Co. KG Wasastrasse 50 Radebeul 1445 Germany	CERUCAL tabletta	10 mg	Tablett	Oral användning
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablett	Oral användning
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositorium	Rektal användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Island	Nycomed Pharma AS P.O Box 205 NO-1375, Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Irland	Mercury Pharmacuticals (Irland) Ltd 4045 Kingswood Road Citywest Business Park Co. Dublin Ireland	Metoclopramide	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Irland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Irland	Amdipharm Limited Regency House Miles Gray Road Basildon Essex, SS14 3AF United Kingdom	Maxolon	10 mg	Tablett	Oral användning
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	1 mg/ml	Sirap	Oral användning
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	4 mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	PLASIL	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	Teofarma srl Via Fratelli Cervi, 8 27010 Valle Salimbene Pavia Italy	RANDUM	10 mg	Tablett	Oral användning
Italien	F.I.R.M.A. spa Via Scandicci, 37 50143 Firenze Italy	CLOPAN	10 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Italien	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	10 mg/spray	Nässpray, lösning	Nasal användning
Italien	Sirton Medicare spa Piazza XX Settembre, 2 22079 Villa Guardia - COMO Italy	PRAMIDIN	20 mg/spray	Nässpray, lösning	Nasal användning
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Brustablett	Oral användning
Italien	Sanofi-Aventis spa Viale Luigi BODIO, 37/B 20158 Milano Italy	DIGESTIVO S.PELLEGRINO	5 mg	Brusgranulat	Oral användning
Italien	Hospira Italia srl Via Orazio, 20/22 80122 NAPOLI Italy	METOCLOPRAMIDE CLORIDRATO HOSPIRA	10 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Italien	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Brusablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	Farmakopea spa Via Cavriana, 14 20134 MILANO Italy	ISAPRANDIL	5 mg	Brusgranulat	Oral användning
Lettland	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning
Lettland	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	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Lettland	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Teva Pharma B.V. Computerweg 10 3542 DR Utrecht The Netherlands	Cerucal	10 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Medochemie Ltd. p.o box 51409 CY-3505, Limassol Cyprus	ELITAN	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Litauen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg	Tablett	Oral användning
Litauen	Pharmaceutical Works POLPHARMA SA 19 Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramid Polpharma	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	10 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Luxemburg	Nycomed Belgium s.a. 615, chaussee de Gand B-1080 Bruxelles Belgium	Dibertil	5 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	4,65 mg/ml	Orala droppar	Oral användning
Luxemburg	Dolorgiet Gmbh&Co Otto-von-Guericke-Str. 1 D-53757 Sankt Augustin Germany	Gastronerton	8,92 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	5,2 mg	Orala droppar	Oral användning
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Suppositorium	Rektal användning
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm	10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	mcP Ratiopharm SF	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Luxemburg	Ratiopharm GMBH Arzneimittel Graf-Arco-Str. 3 D-89079 Ulm Germany	MCP Ratiopharm-30	30 mg	Kapsel med modifierad frisättning, mjuk	Oral användning
Luxemburg	Eurogenerics s.a. Heizel Esplanade B22 1020 Laeken Belgium	Metoclopramide EG-10	10 mg	Kapsel, mjuk	Oral användning
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan adultes	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal-10	10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Injekt	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Luxemburg	Hexal AG Industriestr. 25 D-83607 Holzkirchen Germany	MCP Hexal Tropfen	4 mg/ml	Orala droppar	Oral användning
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg	Tablett	Oral användning
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Luxemburg	Sanofi-Aventis Belgium Culliganlaan 1 C 1831 Diegem Belgium	Primperan	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Malta	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning
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	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Malta	Hameln Pharmaceuticals Ltd. Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Malta	Medochemie Limited 1-10 Constantinoupleos Str 3011 Limassol Cyprus	Elitan 10 mg tablet	10 mg	Tablett	Oral användning
Malta	Medochemie Ltd. 1-10, Constantinoupleos Street 3011 Limassol Cyprus	Elitan Injection, 10 mg/2 ml, Solution for Injection	10 mg	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Malta	Remedica Ltd. Limassol Industrial Estate Aharnon Street P.O. Box 51706 3508 Limassol Cyprus	Cloperan 10	10 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Nederländerna	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan drank, drank 1 mg/ml	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 10, zetpillen 10 mg	10 mg	Suppositorium	Rektal användning
Nederländerna	Sanofi-Aventis Netherlands B.V. Kampenringweg 45 D-E 2803 PE GOUDA The Netherlands	Primperan 20, zetpillen 20 mg	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA HAARLEM The Netherlands	Metoclopramide HCl 10 PCH, tabletten 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten Leur The Netherlands	Metoclopramide HCl CF 10 mg, tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning
Nederländerna	Accord Healthcare B.V. De Waterman 15 A 4891 TL Rijsbergen The Netherlands	Metoclopramidemonohydrochloride Accord 10 mg Tabletten	10 mg	Tablett	Oral användning
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	20 mg	Suppositorium	Rektal användning
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	100 mg/ml	Koncentrat för infusionsvätska, lösning	Intravenös användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Norge	Nycomed Pharma AS Postboks 205 1372 Asker Norway	Afipran	10 mg	Tablett	Oral användning
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum 0,5 % Polpharma	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Polen	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański Poland	Metoclopramidum Polpharma	10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Portugal	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. Zona Industrial do Lagedo 3465-157 Santiago de Besteiros Portugal	Metoclopramida Labesfal	10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Primperan	10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. l Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	10 mg	Tablett	Oral användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	2,6 mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia 1 - 1 - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Metoclopramida Medinfar	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Rumänien	S.C. LAROPHARM S.R.L. Șos. Alexandriei, nr 145 A B07-Bragadiru, jud Ilfov Romania	METOCLOPRAMID LAROPHARM	10 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 44C Sector 3, București 032266 Romania	METOCLOPRAMID	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	S.C. MEDUMAN S.A. Str. Aleea Eroilor nr. 28, Vișeu de Sus, Județul Maramureș 435700 Romania	N - METOCLOPRAMID	10 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	S.C. ARENA GROUP S.A Str. Stefan Mihaileanu, nr.31 sector 2; Bucuresti 024022 Romania	METOCLOPRAMID ARENA 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Rumänien	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID BIOFARM 1 mg/5 ml	1 mg/5 ml	Sirap	Oral användning
Rumänien	S.C. BIOFARM S.A. Str. Logofăt Tăutu, nr. 99 sector 3, București 031212 Romania	METOCLOPRAMID	7 mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124 Cluj - Napoca 400632 Romania	METOCLOPRAMID 10 mg	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Rumänien	Accord Healthcar Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramid Accord 10 mg comprimate	10 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 82102 Bratislava Slovakia	Cerucal	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakien	AWD. pharma GmbH & Co.KG Wasastr. 50 01445 Radebeul Germany	Cerucal	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Slovakien	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Slovakien	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana Slovenia	DEGAN 10 mg/2 ml	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Slovenien	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 1 mg/1 ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Slovenien	Alkaloid-INT d.o.o. Ljubljana Slandrova ulica 4 1231 Ljubljana- Crnuce Slovenia	Reglan 10 mg tablete	10 mg	Tablett	Oral användning
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 1 mg/1 ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 10 mg COMPRIMIDOS	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 260 mg/100 ml GOTAS	2,6 mg/ml	Orala droppar, lösning	Oral användning
Spanien	Sanofi Aventis, S.A. Josep Plá, 2 08019 Barcelona Spain	PRIMPERAN 100 mg/5 ml SOLUCION INYECTABLE	100 mg/5 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Spanien	Kern Pharma, S.L. Venus, 72. Poligono Industrial Colon II. 08228 Tarrasa Spain	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Spanien	Pensa Pharma, S.A.U Jorge Comín (médico pediatra) 3 - 46015 Valencia Spain	METOCLOPRAMIDA PENSA 1 mg/ml SOLUCION ORAL	1 mg/ml	Oral lösning	Oral användning
Spanien	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	Tablett	Oral användning
Sverige	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg	Tablett	Oral användning
Sverige	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	10 mg/2 ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär använding Intravenös användning
Sverige	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Sweden	Primperan	20 mg	Suppositorium	Rektal användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Actavis UK Limited Whiddon Valley Barnstaple North evon EX32 8NS United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon SR	15 mg	Kapsel med modifierad frisättning, hård	Oral användning
Storbritannien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Tablets 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon Injection 5 mg/ml	0,5 % w/v	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Storbritannien	Amdipharm plc Regency House Miles Gray Road, Basildon Essex SS14 3AF United Kingdom	Maxolon High Dose 100 mg/20 ml	0,5 % w/v	Injektionsvätska, lösning	Intravenös användning
Storbritannien	Chelonia Healthcare Limited Boumpoulinas 11, 3rd Floor Nicosia, CY-1060 Cyprus	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Crescent Pharma Limited Units 3 & 4 Quidhampton Business Units Polhampton Lane, Overton Hampshire RG25 3ED United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Ennogen Limited 78 York Street London W1H 1DP United Kingdom	Metoclopramide 5 mg/ml Injection	0,5 % w/v	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Storbritannien	Generics (United Kingdom) Limited Station Close, Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom	Metoclopramide Tablets 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Hameln Pharmaceuticals Limited Nexus, Gloucester Business Park Gloucester GL3 4AG United Kingdom	Metoclopramide Injection BP 5 mg/ml	0,526 % w/v	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning
Storbritannien	Metwest Pharmaceuticals Limited 15 Runnelfield Harrow on the Hill Middlesex HA1 3NY United Kingdom	Metoclopramide 10 mg Tablets	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Pharmvit Limited 177 Bilton Road, Perivale Middlesex UB6 7HQ United Kingdom	Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	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	Oral lösning	Oral användning
Storbritannien	Rosemont Pharmaceuticals Limited Rosemont House Yorkdale Industrial Park Braithwaite Street Leeds, W Yorkshire LS11 9XE United Kingdom	Maxolon Paediatric Liquid	5 mg/5 ml	Oral lösning	Oral användning

Medlemsstat (EU/EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Teva United Kingdom Limted Brampton Road Hampden Park, Eastbourne East Sussex BN22 9AG United Kingdom	Primperan; Metoclopramide Tablets BP 10 mg	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Accord Healthcare Ltd Sage House 319 Pinner Road North Harrow Middlesex HA1 4HF United Kingdom	Metoclopramide Hydrochloride 10 mg tablets	10 mg	Tablett	Oral användning
Storbritannien	Mercury Pharma International Limited 4045 Kingswood Raod City West Business Park County Dublin Ireland	Metoclopramide 5 mg/ml solution for injection	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning Intravenös användning

BILAGA IV

FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLET SAMT INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administreringssätt
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin Fas 4,5 mg FilmTablettten	4,5 mg (1:1:1)	Filmdragerad Tablett	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg/ml Tropfen	1 mg/ml (1:1:1)	Orala droppar, lösning	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 3 mg/ml Tropfen	3 mg/ml (1:1:1)	Orala droppar, lösning	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 1 mg Tablettten	1 mg (1:1:1)	Tablett	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin 2 mg Tablettten	2 mg (1:1:1)	Tablett	oral
Österrike	Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal/Madeira, Portugal	Hydergin SRO 6 mg Kapseln	6 mg (1:1:1)	Kapsel	oral
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1 mg-ml	Oral lösning	oral
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tabletts	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administreringssätt
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tabletts	oral
Belgien	Defiante Farmacêutica S.A., Rua dos Ferreiros 260, 9000-082 Funchal, Portugal	Hydergine FAS	4,5 mg	Enterotablett Tablett	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1,5 mg	Tabletts	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	1 mg-ml	Oral lösning	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	3 mg-ml	Oral lösning	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	Ibexone	4,5 mg	Tabletts	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1,5 mg	Tabletts	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN	1 mg-ml	Orala droppar lösning	oral
Belgien	Nycomed Belgien N.V. Gentsesteenweg 615 1080 Brussels Belgien	STOFILAN FORTE	4,5 mg	Tabletts	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administreringssätt
Tjeckien	TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29 747 70 Opava-Komárov Tjeckien	SECATOXIN FORTE	2,5 MG/ML	Orala droppar, lösning	oral
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1,5 mg	Tabletts	oral
Finland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tabletts	oral
Frankrike	THERICA 15, avenue Henry Dunant 27400 Louviers Frankrike	CAPERGYL 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, capsule	4,5 mg	kapslen, soft	oral
Frankrike	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 1 mg/ml, lösning buvable en gouttes	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Frankrike	DEFIANTE FARMACEUTICA SA (PORTUGAL) Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	HYDERGINE 4,5 mg DOSE QUOTIDIENNE UNIQUE, comprimé	4,5 mg	Tablett	oral
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg	Tabletts	oral
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orala droppar	oral
Tyskland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orala droppar	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administreringssätt
Grekland	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Orala droppar	oral
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1,5 mg	Tablett	oral
Italien	Defiante Farmaceutica sa Rua dos Ferreiros, 260 Funchal Madeira - Portugal	HYDERGINA	1 mg/ml	Oral lösning	oral
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg/ml	Orala droppar	oral
Luxemburg	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	2 mg/ml	Orala droppar	oral
Polen	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM ul. Pułaskiego 39 85-619 Bydgoszcz Polen	Dihydroergotoxinum Filofarm	1 mg/ml	Oral lösning	oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1,5 mg	Tablett	oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	4,5 mg	Tablett	oral
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral

Medlemsstat (i EES)	Innehavare godkännande för försäljning	Namn specialitet	dos	doseringsform	Administreringssätt
Portugal	Defiante Farmacêutica, S.A. PRT Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal - Madeira Portugal	Hydergine	3 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Rumänien	LEK PHARMACEUTICALS d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien	REDERGIN	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Slovakien	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č. p. 305 747 70 Opava- Komárov Tjeckien	SECATOXIN FORTE	2,5 mg / 1 ml	Orala droppar, lösning	oral
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien	Redergin 1,5 mg Tablette	1,5 mg	Tablett	oral
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien	Redergin 4,5 mg Tablette	4,5 mg	Tablett	oral
Slovenien	LEK farmacevtska družba d.d., Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien	Redergin 1 mg/ ml peroralna raztopina	1 mg/ml	Oral lösning	oral
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA SOLUCIÓN GOTAS	1 mg/ml	Orala droppar, lösning	oral
Spanien	DEFIANTE FARMACEUTICA, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal PORTUGAL	HYDERGINA 4,5 mg COMPRIMIDOS	4,5 mg	Tablett	oral
Sverige	Defiante Farmacêutica, S.A. Rua dos Ferreiros, 260 9000-082 Funchal Portugal	Hydergin	1 mg	Tabletts	oral