Обобщение на решенията на Европейския съюз за разрешения за търговия по отношение на лекарствени продукти от 1 декември 2014 г. до 31 декември 2014 г.

(Решения, взети съгласно член 34 от Директива 2001/83/ЕО ([1]) или член 38 от Директива 2001/82/ЕО ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Издаване, оставяне в сила или изменение на национално разрешение за търговия**

Дата на решението	Наименование(наименования) на лекарствения продукт	INN (международно непатентно наименование)	Титуляр(титуляри) на разрешението за търговия	Засегната държава-членка	Дата на нотифициране
16.12.2014 г.	Plendil	Вж. приложение I	Вж. приложение I	Вж. приложение I	17.12.2014 г.
11.12.2014 г.	Suanovil 20 Captalin	Вж. приложение II	Вж. приложение II	Вж. приложение II	12.12.2014 г.
22.12.2014 г.	Oxynal-Targin	Вж. приложение III	Вж. приложение III	Вж. приложение III	23.12.2014 г.
5.12.2014 г.	Resflor	Вж. приложение IV	Вж. приложение IV	Вж. приложение IV	9.12.2014 г.
16.12.2014 г.	Polymyxin	Вж. приложение V	Вж. приложение V	Вж. приложение V	17.12.2014 г.
22.12.2014 г.	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Не се прилага	Не се прилага	23.12.2014 г.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на имената, лекарствени форми, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса на лекарствените продукти, път на въвеждане и притежатели на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Австрия	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Белгия	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Белгия	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
България	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Плендѝл (Plendil)	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Хърватия	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Хърватия	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Таблетки с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Кипър	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Чешка република	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Дания	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Дания	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Дания	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Естония	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Финландия	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Финландия	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Финландия	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Франция	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 5 mg	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Германия	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 10 mg	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Гърция	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Унгария	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil retard	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Унгария	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil retard	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Исландия	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Исландия	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Ирландия	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Ирландия	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Ирландия	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	SIMESA S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Италия	SIMESA S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Латвия	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Литва	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Люксембург	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Малта	Astra Zeneca AB, Gartunavagen, S-151 85, Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Нидерландия	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Нидерландия	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Норвегия	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Норвегия	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Норвегия	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Полша	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Полша	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Португалия	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Румъния	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Румъния	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Румъния	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словакия	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словакия	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Словакия	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Испания	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

Държава членка ЕС/ЕИП	Притежател на разрешението за употреба	(Свободно избрано) Име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Швеция	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	5 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение
Обединено кралство	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	10 mg	Таблетка с удължено освобождаване	Перорално приложение

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък с имената, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, видовете животни, заявителите/притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Белгия	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Белгия	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
България	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 България	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разтвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Чешка република	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Франция	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Чешка република	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Франция	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Естония	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Естония	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Франция	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Франция	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
Франция	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Франция	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Гърция	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Унгария	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Унгария	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Унгария	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Ирландия	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Италия	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Италия	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
Италия	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Италия	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Италия	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Латвия	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Литва	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Франция	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Португалия	Merial Portuguesa — Saúde Animal, LDA Av. Maria Lamas, lote 19 — BL. A Piso 2 Parque Industrial e Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Португалия	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Португалия	Ceva Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Португалия	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Румъния	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex ФРАНЦИЯ	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Румъния	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Словакия	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Словения	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Испания	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Испания	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Обединеното Кралство	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Обединеното Кралство	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Списък на имената, лекарствена/и форма/и, количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, път/ища на въвеждане на лекарствения/те продукт/и, притежател/и на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Австрия	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Австрия	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Австрия	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Белгия	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Белгия	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Белгия	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Белгия	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
България	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin Таргин	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
България	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin Таргин	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
България	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin Таргин	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
България	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin Таргин	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Кипър	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Кипър	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Кипър	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Чешка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат (Налоксон хидрохлорид)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Чешка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат (Налоксон хидрохлорид)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чешка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат (Налоксон хидрохлорид)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Чешка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат (Налоксон хидрохлорид)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Дания	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Дания	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Дания	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Дания	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Естония	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Естония	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Естония	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Финландия	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Финландия	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Финландия	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Финландия	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Франция	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Франция	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Франция	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Германия	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Oxynal	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Германия	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Oxynal	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Германия	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Германия	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Германия	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Унгария	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Унгария	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Унгария	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Унгария	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Исландия	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Исландия	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Исландия	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Исландия	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Ирландия	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Ирландия	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Ирландия	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Италия	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Италия	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Италия	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Италия	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Латвия	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Латвия	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Латвия	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Люксембург	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Люксембург	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Люксембург	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Люксембург	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Норвегия	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Норвегия	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Норвегия	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Полша	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Полша	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Полша	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Полша	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Португалия	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Португалия	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Португалия	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Португалия	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Румъния	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Румъния	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Румъния	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Румъния	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Словашка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Словашка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Словашка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словашка република	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Словения	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Словения	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Словения	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Словения	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Испания	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Испания	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Испания	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targin	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Швеция	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Швеция	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Швеция	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targiniq	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Нидерландия	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Нидерландия	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Нидерландия	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Нидерландия	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Обединеното кралство	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	10 mg/5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	INN	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Обединеното кралство	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	20 mg/10 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Обединеното кралство	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	5 mg/2,5 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално
Обединеното кралство	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Оксикодон хидрохлорид/Налоксон хидрохлорид дихидрат	Targinact	40 mg/20 mg	таблетки с удължено освобождаване	перорално

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Списък с имена, фармацевтична форма, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, видове животни, за които са предназначени, начин на приложение, притежател на лицензата за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕОО	Притежател на лицензата за употреба	Наименование на продукта	Активна субстанция	Фамацевтична форма	Концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	Начин на приложение
Австрия	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Австрия	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Белгия	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
България	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Кипър	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Гърция	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Република Чехия	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Дания	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕОО	Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Активна субстанция	Фамацевтична форма	Концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	Начин на приложение
Естония	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Финландия	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Франция	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Франция	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Германия	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Германия	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Гърция	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Гърция	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Унгария	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕОО	Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Активна субстанция	Фамацевтична форма	Концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	Начин на приложение
Ирландия	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Ирландия	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Италия	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Франция	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Латвия	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Литва	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Люксембург	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Холандия	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕОО	Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Активна субстанция	Фамацевтична форма	Концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	Начин на приложение
Норвегия	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Полша	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Португалия	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Португалия	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Румъния	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Румъния	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Словакия	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Словения	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Холандия	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно

Държава членка на ЕС/ЕОО	Притежател на лицензa за употреба	Наименование на продукта	Активна субстанция	Фамацевтична форма	Концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	Начин на приложение
Испания	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca Испания	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно
Великобритания	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Великобритания	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Инжекционен разтвор	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Говеда	Подкожно

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Списък на имената, лекарствените форми, количество на активното вещество в дозова единица, пътища на въвеждане на лекарствените продукти, притежатели на разрешение за употреба в държавите членки

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trocken-stechampullen mit Lösungs-mittel	1 000 000 I.U.	прах и разтворител за инжекционна суспензия, разтвор за небулизатор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Австрия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslö-sung	1 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфу-зионен разтвор	интравенозно приложение
Австрия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Австрия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Белгия	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1 000 000 IE	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Белгия	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
България	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen Колистин Алвоген	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение
България	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen Колистин Алвоген	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Хърватия	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Чешка република	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1 000 000 IU	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор или разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Дания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	разтвор за небулизатор	jijijkijik приложение
Дания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Дания	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia“	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 I.U.	прах и разтворител за инжекционен разтвор	интравенозно приложение
Франция	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Германия	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Германия	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Германия	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Германия	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интамускулно приложение
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Гърция	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Гърция	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	прах и разтворител за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Унгария	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Унгария	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Исландия	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен или инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Исландия	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен или инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Ирландия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Ирландия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Италия	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	прах и разтворител за инжекционен разтвор	интрамускулно приложение
Италия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Италия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Люксембург	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Малта	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен/инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Норвегия	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	назално приложение
Норвегия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Полша	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa“ S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Полша	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Португалия	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор или за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор или за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Португалия	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор или за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Португалия	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Румъния	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Румъния	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unităţi internaţionale (U.I.)	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Словакия	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение, интрамускулно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен/ инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Словакия	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен/ инхалационен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Испания	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 — Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Испания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Испания	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор, прах за разтвор за небулизатор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Швеция	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	прах за инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Швеция	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Нидерландия	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Великобритания	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен, инфузионен или инхалационен разтвор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Великобритания	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен/инфузионен разтвор	интравенозно приложение
Великобритания	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интравенозно приложение, инхалаторно приложение
Великобритания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Великобритания	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1 000 000 I.U.	прах за инжекционен разтвор	интрамускулно приложение, интравенозно приложение

Държава членка (в ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Име на продукта	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение
Великобритания	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	прах за разтвор за небулизатор	инхалаторно приложение