Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. prosince 2014 do 31. prosince 2014

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES [1] nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES [2])

(2015/C 032/02)

— **Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
16.12.2014	Plendil	Viz příloha I	Viz příloha I	Viz příloha I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Viz příloha II	Viz příloha II	Viz příloha II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Viz příloha III	Viz příloha III	Viz příloha III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Viz příloha IV	Viz příloha IV	Viz příloha IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Viz příloha V	Viz příloha V	Viz příloha V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Není relevantní	Není relevantní	23.12.2014

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

Seznam názvů léčivých přípravků, lékové formy, koncentrace, způsoby podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Chorvatsko	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Chorvatsko	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Kypr	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Finsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Francie	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Maďarsko	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Itálie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Nizozemsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Norsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovensko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovensko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovensko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Velká Británie	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Tablety s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

PŘÍLOHA II

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat a žadatelů/držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Belgie	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgie	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot
Bulharsko	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulharsko	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разрвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Česká republika	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Francie	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Česká republika	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Francie	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Estonsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Estonsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francie	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Francie	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Francie	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot
Francie	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francie	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Francie	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francie	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Řecko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Maďarsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Maďarsko	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Irsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francie	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Itálie	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Itálie	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot
Itálie	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Itálie	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Itálie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itálie	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Lotyšsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Litva	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Francie	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata

Členský stát EU/ EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Portugalsko	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 Portugalsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Portugalsko	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Rumunsko	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANCIE	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Rumunsko	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Francie	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Slovensko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francie	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Slovinsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francie	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete
Španělsko	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/E 08820 Barcelona Španělsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata
Spojené království	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Spojené království	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekční roztok	Skot Prasata

PŘÍLOHA III

Seznam názvů léčivých přípravků, lékových forem, koncentrace, způsob podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rakousko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rakousko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rakousko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Belgie	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Belgie	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Belgie	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Kypr	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum (naloxoni hydrochloridum)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum (naloxoni hydrochloridum)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum (naloxoni hydrochloridum)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum (naloxoni hydrochloridum)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Estonsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Estonsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Estonsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Finsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Finsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Finsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Finsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Francie	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Francie	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Francie	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Oxynal	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Oxynal	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Německo	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Irsko	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Irsko	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Irsko	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Itálie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Lucembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Norsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Norsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Norsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Polsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Polsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Polsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovenská republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovenská republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovenská republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovenská republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Španělsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targin	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targiniq	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Nizozemsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	10 mg/5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Mezinárodní nechráněný název	Název přípravku	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	20 mg/10 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání
Velká Británie	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodoni hydrochloridum/naloxoni hydrochloridum dihydricum	Targinact	40 mg/20 mg	tablety s prodlouženým uvolňováním	perorální podání

PŘÍLOHA IV

Seznam názvu, lékové formy, síly veterinárního léčivého přípravku, cílových druhů zvířat, cesty podání, držitele rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivé látky	Léková forma	Síla	Cílový druh zvířat	Způsob podání
Rakousko	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Rakousko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Bulharsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Kypr	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Řecko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivé látky	Léková forma	Síla	Cílový druh zvířat	Způsob podání
Estonsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Finsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Francie	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francie	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Německo	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Řecko	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Řecko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivé látky	Léková forma	Síla	Cílový druh zvířat	Způsob podání
Irsko	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Itálie	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francie	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Litva	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Nizozemsko	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivé látky	Léková forma	Síla	Cílový druh zvířat	Způsob podání
Norsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Polsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugalsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Rumunsko	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumunsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Slovensko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemsko	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní

Členský stát/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivé látky	Léková forma	Síla	Cílový druh zvířat	Způsob podání
Španělsko	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Španělsko	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní
Velká Británie	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Velká Británie	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekční roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Skot	Subkutánní

PŘÍLOHA V

Seznam názvů, lékových forem, sil léčivých přípravků, cest podání a držitelů rozhodnutí o registraci ve členských státech

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi, roztok k rozprašování	Intramuskulární podání, intravenózní podání, inhalační podání
Rakousko	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 Infusionslösung	1 000 000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rakousko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Rakousko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Belgie	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Belgie	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Bulharsko	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Bulharsko	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání
Česká republika	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Dánsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Roztok k rozprašování	Inhalační podání
Dánsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Dánsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia“	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Francie	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.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	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.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intravenózní podání
Francie	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Německo	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Německo	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Německo	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Německo	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.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Řecko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Maďarsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok, prášek pro roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Maďarsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok, prášek pro roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intravenózní podání
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční nebo infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	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.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Irsko	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.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Irsko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Itálie	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Intramuskulární podání
Itálie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Itálie	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Lucembursko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Malta	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.	Prášek pro injekční/infuzní/inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Norsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Nosní podání
Norsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa“ S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intramuskulární podání, intravenózní podání, inhalační podání
Polsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Portugalsko	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	Prášek pro injekční roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Portugalsko	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční roztok nebo roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Portugalsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Rumunsko	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Rumunsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání, intramuskulární podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Slovenská republika	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.	Prášek pro injekční/infuzní/inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Slovenská republika	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.	Prášek pro injekční/infuzní/inhalační roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Španělsko	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.	Prášek pro injekční roztok, prášek pro roztok k rozprašování	Intravenózní podání, inhalační podání
Španělsko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	inhalační podání
Španělsko	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.	Prášek pro injekční roztok, prášek pro roztok k rozprašování Intravenózní podání,	inhalační podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Švédsko	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	Prášek pro infuzní roztok	Intravenózní podání
Švédsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Nizozemsko	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční, infuzní nebo inhalační roztok	Intramuskulární podání, intravenózní podání, inhalační podání
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční/infuzní roztok	Intravenózní podání
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční roztok	Intravenózní podání, inhalační podání
Velká Británie	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.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Velká Británie	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.	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání, Intravenózní podání

Členský stát (v EHP)	Držitel rozhodnutí o registraci	Název přípravku	Síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání
Velká Británie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	Prášek pro roztok k rozprašování	Inhalační podání