Oversigt over EU-afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler fra 1. december 2014 til 31. december 2014

(Afgørelser truffet i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/83/EF ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EF ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Udstedelse, videreførsel eller ændring af en national markedsføringstilladelse**

Dato for afgørelser	Lægemidlets navn/ navne	INN-navn (International Non-Proprietary Name)	Indehaver/indehavere af markedsføringstilladelsen	Medlemsstat	Dato for notifikation
16.12.2014	Plendil	Se bilaget I	Se bilaget I	Se bilaget I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Se bilaget II	Se bilaget II	Se bilaget II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Se bilaget III	Se bilaget III	Se bilaget III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Se bilaget IV	Se bilaget IV	Se bilaget IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Se bilaget V	Se bilaget V	Se bilaget V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Ikke relevant	Ikke relevant	23.12.2014

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

BILAG I

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform, styrke, indgivelsesvej, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Østrig	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Belgien	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Bulgarien	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Cypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Den Tjekkiske Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Danmark	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Danmark	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Danmark	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Frankrig	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Grækenland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Ungarn	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Danmark	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Danmark	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Danmark	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Italien	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Letland	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Rumænien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Slovakiet	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Depottabletter	Oral anvendelse
Storbritannien	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Depottabletter	Oral anvendelse

BILAG II

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Belgien	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgien	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Bulgarien	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgarien	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Tjekkiet	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Frankrig	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Tjekkiet	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Frankrig	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Estland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Estland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Frankrig	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Frankrig	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Frankrig	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Frankrig	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Grækenland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Ungarn	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Ungarn	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Irland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Italien	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italien	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg
Italien	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italien	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Letland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Litauen	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Frankrig	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Portugal	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 Portugal	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Portugal	Ceva Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugal	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Rumænien	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANKRIG	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Rumænien	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Frankrig	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Slovakiet	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrig	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Slovenien	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrig	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin

Medlemsstat EU/ EØS	Ansøger/indehaver af markedsføringstilladelse	Produktnavn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter
Spanien	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Spanien	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin
Det Forenede Kongerige	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Det Forenede Kongerige	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg Svin

BILAG III

Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelform(er), styrke(r), indgivelsesvej(e), indehaver(e) af markedsføringstilladelse(r) i medlemsstaterne

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Østrig	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oralt
Østrig	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Østrig	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cypern	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cypern	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cypern	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cypern	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Tjekkiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Tjekkiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 10 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Tjekkiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15 Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15 Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15 Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15 Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 Frankrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Frankrig	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 Frankrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Frankrig	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 Frankrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Frankrig	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 Frankrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Tyskland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Oxynal	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Tyskland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Oxynal	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Tyskland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Tyskland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Tyskland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Tyskland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Irland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Irland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Irland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Irland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Luxemborg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Luxemborg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Luxemborg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Luxemborg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norge	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norge	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norge	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norge	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Hørsholm 2970 Danmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Rumænien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Rumænien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Rumænien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Slovakiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Slovakiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Slovakiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Østrig	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spanien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spanien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spanien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spanien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sverige	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B 412 63 Sverige	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B 412 63 Sverige	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B 412 63 Sverige	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Holland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Holland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Holland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Holland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Storbritannien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oralt

Medlemsstat (i EEA)	Indehaver af markedsføringstilladelse	INN	Produktnavn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Storbritannien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	20 mg 10 mg	depottabletter	oralt
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Storbritannien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oralt
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Storbritannien	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochloriddihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oralt

BILAG IV

Fortegnelse over veterinærlægemidlets navn, lægemiddelform, styrke, dyrearter, indgivelsesvej, indehaver af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/ EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Østrig	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Bulgarien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Cypern	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grækenland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat EU/ EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Estland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Finland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Frankrig	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankrig	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Tyskland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Grækenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grækenland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat EU/ EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Irland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Italien	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankrig	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Letland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Holland	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat EU/ EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Norge	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Polen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Rumænien	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumænien	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Slovakiet	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant

Medlemsstat EU/ EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca Spanien	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant
Storbritannien	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Storbritannien	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvæske, opløsning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Kvæg	Subkutant

BILAG V

Liste over lægemidlets navne, lægemiddelformer, styrker, indgivelsesvej samt indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 IE	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension, inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse, til inhalation
Østrig	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 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Østrig	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 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Østrig	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Belgien	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Belgien	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Kroatien	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Den Tjekkiske republik	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	til inhalation
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Danmark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium »Xellia«	1 000 000 IE	pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	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 IE	pulver og solven til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Frankrig	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 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Tyskland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation
Tyskland	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Tyskland	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	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 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Tyskland	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 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Grækenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Grækenland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 IE	pulver og solvens til opløsning til nebulisator	til inhalation
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 IE	Pulver til injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 IE	Pulver til injektionsvæske eller infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	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 IE	pulver til injektionsvæske, infusionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Irland	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 IE	pulver til injektionsvæske, infusionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Irland	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 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Italien	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IE	pulver og solven til injektionsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Italien	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Luxembourg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske/inhalationsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Norge	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	nasal anvendelse
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne »Polfa« S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske, injektionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse, til inhalation
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 IE	pulver til injektionsvæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske eller inhalationsvæske til nebulisator, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Rumænien	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr. 1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Rumænien	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unităţi internaţionale (U.I.)	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Slovakiet	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske/ inhalationsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Slovakiet	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 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske/ inhalationsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
Spanien	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 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation
Spanien	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 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Spanien	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 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning, pulver til opløsning til nebulisator	intravenøs anvendelse, til inhalation

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IE	pulver til infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Sverige	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
Holland	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
England	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 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
England	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 IE	pulver til injektionsvæske, infusionsvæske eller inhalationsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse, til inhalation
England	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 IE	pulver til injektionsvæske/ infusionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse
England	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intravenøs anvendelse, til inhalation
United Kingdom	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 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
United Kingdom	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 IE	pulver til injektionsvæske, opløsning	intramuskulær anvendelse, intravenøs anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
United Kingdom	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation
United Kingdom	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 IE	pulver til opløsning til nebulisator	til inhalation