Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Dezember 2014 bis 31. Dezember 2014

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ([1]) oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung**

Datum des Beschlusses	Bezeichnung(en) des Arzneimittels	INN (internationaler Freiname)	Zulassungsinhaber	betreffender Mitgliedstaat	Datum der Mitteilung
16.12.2014	Plendil	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	Siehe Anhang I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	Siehe Anhang II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	Siehe Anhang III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	Siehe Anhang IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	Siehe Anhang V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Entfällt	Entfällt	23.12.2014

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.
([2]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform, Stärken der Arzneimittel, Art der Anwendung und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Österreich	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Belgien	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Bulgarien	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Zypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Tschechische Republik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Dänemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Finnland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Frankreich	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Deutschland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Griechenland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Ungarn	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU UK	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU UK	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU UK	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Lettland	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Malta	AstraZeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Norwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Rumänien	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowakische Republik	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

Mitgliedstaat EU/EEA	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	(Phantasiebezeichnung) Name	Stärke	Pharmazeutische Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Schweden	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

ANHANG II

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten und Antragsteller/Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Belgien	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgien	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder
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 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Tschechische Republik	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Tschechische Republik	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière Libourne Frankreich	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Estland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Estland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Frankreich	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Frankreich	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder
Frankreich	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Frankreich	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne Frankreich	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Griechenland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Ungarn	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
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	Injektionslösung	Rinder Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Irland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne Frankreich	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Italien	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italien	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder
Italien	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italien	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Lettland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Litauen	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Frankreich	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
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	Injektionslösung	Rinder Schweine
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	Injektionslösung	Rinder Schweine
Rumänien	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastière, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANKREICH	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Rumänien	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Frankreich	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Slowakei	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Slowenien	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne Frankreich	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung des Tierarzneimittels	INN	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart
Spanien	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Spanien	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine
Vereinigtes Königreich	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Vereinigtes Königreich	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionslösung	Rinder Schweine

ANHANG III

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsform(en), Stärke(n), Art(en) der Anwendung des (der) Arzneimittel (s), des (der) Inhaber(s) der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Österreich	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Österreich	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Österreich	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Österreich	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Zypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Zypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Zypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Zypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Tschechische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Tschechische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat (Naloxonhydrochlorid)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Dänemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Dänemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Dänemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Dänemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Finnland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Finnland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Finnland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Finnland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Frankreich	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Frankreich	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Frankreich	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Frankreich	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Deutschland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Oxynal	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Deutschland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Oxynal	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Deutschland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Deutschland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Deutschland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Deutschland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Ungarn	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Norwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Norwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Norwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Norwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Slowakische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Slowenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Slowenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Slowenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Slowenien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11, Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Schweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Schweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Schweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Schweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Niederlande	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Niederlande	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Niederlande	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Niederlande	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Internationaler Freiname	Bezeichnung des Präparats	Stärke	Darreichungs-form	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	Retardtabletten	zum Einnehmen

ANHANG IV

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Tierarten, Arten der Anwendung und Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung
Österreich	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Österreich	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Zypern	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Griechenland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Tschechische Republik	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Dänemark	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung
Estland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Finnland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Frankreich	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankreich	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Deutschland	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Deutschland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Griechenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Griechenland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung
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	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Italien	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankreich	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Niederlande	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung
Norwegen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Polen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
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	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Rumänien	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumänien	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Slowakei	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Slowenien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Niederlande	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan

Mitgliedstaat EU/ EWR	Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Bezeichnung	INN	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Art der Anwendung
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	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan
Vereinigtes Königreich	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Vereinigtes Königreich	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionslösung	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rinder	subkutan

ANHANG V

Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken, Arten der Anwendung der Arzneimittel und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, Lösung für einen Vernebler	intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Österreich	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	10 000 000I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Österreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Österreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Österreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung, zur 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Kroatien	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Tschechische 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Dänemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Dänemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Dänemark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia“	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	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.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung
Frankreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Deutschland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Deutschland	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethatnatrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Deutschland	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethatnatrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Deutschland	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.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Griechenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Griechenland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Ungarn	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Italien	UCB Pharma S.p.A. Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Italien	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Malta	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusions-/Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Norwegen	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	nasale Anwendung
Norwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa“ S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung oder einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Rumänien	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr. 1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Rumänien	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Slowakei	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung, intramuskuläre Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusions-/Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Slowakei	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusions-/Inhalationslösung	intravenöse Anwendung, zur 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur 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 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	intravenöse Anwendung, zur Inhalation

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Schweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Schweden	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Niederlande	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-, Infusions- oder Inhalationslösung	intramuskuläre Anwendung, intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	intravenöse Anwendung
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intravenöse Anwendung, zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	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.	Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	intramuskuläre Anwendung intravenöse Anwendung

Mitgliedstaat (im EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation
Vereinigtes Königreich	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	zur Inhalation