Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Δεκεμβρίου 2014 έως τις 31 December 2014

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ([1]) ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας**

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	ΔΚΟ (Διεθνής Κοινόχρηστη Ονομασία)	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
16.12.2014	Plendil	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	Βλ. Παράρτημα II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	Βλ. Παράρτημα III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Βλ. Παράρτημα IV	Βλ. Παράρτημα IV	Βλ. Παράρτημα IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Βλ. Παράρτημα V	Βλ. Παράρτημα V	Βλ. Παράρτημα V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Άνευ αντικειμένου	Άνευ αντικειμένου	23.12.2014

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.
([2]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, την οδό χορήγησης, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Αυστρία	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κροατία	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κροατία	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κύπρος	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κύπρος	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Κύπρος	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Δανία	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Δανία	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δανία	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Εσθονία	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Εσθονία	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Εσθονία	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Φινλανδία	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γαλλία	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γερμανία	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Γερμανία	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισλανδία	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged release, Film-coated Tablets	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged release, Film-coated Tablets	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιταλία	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιταλία	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιταλία	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ιταλία	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λετονία	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λετονία	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Μάλτα	AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ολλανδία	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Νορβηγία	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πολωνία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πολωνία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σλοβακία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ισπανία	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg prolonged release tablets	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Σουηδία	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	5 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	10 mg	Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από στόματος χρήση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζωικά είδη και τους αιτούντες/κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Βέλγιο	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Βέλγιο	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Βουλγαρία	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Βουλγαρία	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	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Τσεχική Δημοκρατία	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Γαλλία	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Τσεχική Δημοκρατία	Ceva Sante Animale Z.I. La Balastiere Libourne Γαλλία	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Εσθονία	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Εσθονία	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Γαλλία	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Γαλλία	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Γαλλία	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Γαλλία	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ελλάδα	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ουγγαρία	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ουγγαρία	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Ουγγαρία	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ιρλανδία	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ιταλία	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Ιταλία	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή
Ιταλία	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Ιταλία	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ιταλία	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Ιταλία	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Λετονία	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Λιθουανία	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Γαλλία	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Πορτογαλία	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 Πορτογαλία	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Πορτογαλία	Ceva Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Πορτογαλία	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ρουμανία	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex Γαλλία	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ρουμανία	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Γαλλία	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Σλοβακία	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Γαλλία	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Σλοβενία	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Γαλλία	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος
Ισπανία	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Ισπανία	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι
Ηνωμένο Βασίλειο	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Ηνωμένο Βασίλειο	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Ενέσιμο διάλυμα	Βοοειδή Χοίροι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή(-ες), τις(την) περιεκτικότητες(-α) των(του) φαρμακευτικών(-ού) προϊόντων(-ος), την(τις) οδό(-ούς) χορήγησης, τον(τους) κάτοχο(-ους) της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Αυστρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Αυστρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Αυστρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Βέλγιο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Βέλγιο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Βέλγιο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Βουλγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Βουλγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Βουλγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Βουλγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Κύπρος	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Κύπρος	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Κύπρος	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δημοκρατία της Τσεχίας	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη (Υδροχλωρική ναλοξόνη)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δημοκρατία της Τσεχίας	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη (Υδροχλωρική ναλοξόνη)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη (Υδροχλωρική ναλοξόνη)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δημοκρατία της Τσεχίας	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη (Υδροχλωρική ναλοξόνη)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δανία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δανία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δανία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δανία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Εσθονία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Εσθονία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Εσθονία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Φινλανδία	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Φινλανδία	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Φινλανδία	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Φινλανδία	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γαλλία	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γαλλία	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γαλλία	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γερμανία	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Oxynal	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γερμανία	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Oxynal	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γερμανία	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γερμανία	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Γερμανία	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ουγγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ουγγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ουγγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ουγγαρία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισλανδία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ισλανδία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ισλανδία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ισλανδία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ιρλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ιρλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ιρλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ιταλία	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ιταλία	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ιταλία	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ιταλία	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Λετονία	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Λετονία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Λετονία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Λουξεμβούργο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Λουξεμβούργο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Λουξεμβούργο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Λουξεμβούργο	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Νορβηγία	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Νορβηγία	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Νορβηγία	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Πολωνία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Πολωνία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Πολωνία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πολωνία	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Πορτογαλία	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Πορτογαλία	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Πορτογαλία	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Πορτογαλία	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ρουμανία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ρουμανία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ρουμανία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Σλοβενία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Σλοβενία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Σλοβενία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Σλοβενία	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ισπανία	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ισπανία	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ισπανία	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targin	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Σουηδία	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Σουηδία	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Σουηδία	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targiniq	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ολλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ολλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ολλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ολλανδία	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	10 mg/5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

Κράτος μέλος: (ΕΟΧ)	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	20 mg/10 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	5 mg/2,5 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Υδροχλωρική οξυκωδόνη/Διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη	Targinact	40 mg/20 mg	δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	από στόματος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Κατάσταση με την ονομασία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Αυστρία	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Βέλγιο	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Βουλγαρία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	РЕСФЛОР 300/16,5мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Κύπρος	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Ελλάδα	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Δημοκρατία της Τσεχίας	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Δανία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Εσθονία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Φινλανδία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Γαλλία	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Γαλλία	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Γερμανία	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Γερμανία	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Ελλάδα	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Ελλάδα	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Ουγγαρία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Ιρλανδία	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Ιταλία	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Γαλλία	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Λάτβια	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Λιθουανία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Λουξεμβούργο	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Ολλανδία	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Πολωνία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Πορτογαλία	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Πορτογαλία	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Ρουμανία	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Ρουμανία	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Σλοβακία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Σλοβενία	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Ολλανδία	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca Ισπανία	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια
Ηνωμένο Βασίλειο	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Ηνωμένο Βασίλειο	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Ενέσιμο διάλυμα	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των φαρμακευτικών προϊόντων, τις οδούς χορήγησης, τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trocken-stechampullen mit Lösung-smittel	1 000 000 IU	κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	ενδομυική χρήση, ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Αυστρία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslö-sung	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Αυστρία	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 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
Αυστρία	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Βέλγιο	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Βέλγιο	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Βέλγιο	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Βουλγαρία	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κροατία	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 IU	κόνις για διαλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση ή εισπνοή με εκνεφωτή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Δανία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
Δανία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Δανία	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium «Xellia»	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 IU	κόνις και διαλύτης για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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 IU	κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γαλλία	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 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Γερμανία	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IU	κόνις και διαλύτης για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Γερμανία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Γερμανία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	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 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Γερμανία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	κόνις για διαλυμα προς έγχυση	ενδομυική χρήση
Ελλάδα	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	κόνις και διαλύτης για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Ελλάδα	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ελλάδα	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 IU	κόνις και διαλύτης για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Ογγαρία	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Ογγαρία	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση, διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Ισλανδία	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ισλανδία	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση ή εισπνοή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Ιρλανδία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση ή εισπνοή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Ιρλανδία	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 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Ιταλία	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IU	κόνις και διαλύτης για διάλυμα προς ένεση	ενδομυική χρήση
Ιταλία	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιταλία	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Ιταλία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
Λουξεμβούργο	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Μάλτα	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση/εισπνοή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Νορβηγία	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	ρινική χρήση
Νορβηγία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Πολωνία	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «Polfa» S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 IU	Κόνις για διάλυμα για ένεση, έγχυση ή εισπνοή	ενδομυική χρήση, ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Πολωνία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
Πορτογαλία	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση ή εισπνοή με εκνεφωτή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση ή εισπνοή με εκνεφωτή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Πορτογαλία	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση ή εισπνοή με εκνεφωτή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Πορτογαλία	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
Ρουμανία	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ρουμανία	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unităţi internaţionale (U.I.)	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σλοβακία	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση	ενδοφλέβια χρήση, ενδομυική χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σλοβακία	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 IU	Κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση/εισπνοή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Σλοβακία	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση/εισπνοή	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Ισπανία	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 IU	κόνις για ενέσιμο διαλυμα, κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Ισπανία	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 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
Ισπανία	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 IU	κόνις για ενέσιμο διαλυμα, κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
Σουηδία	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα προς έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Σουηδία	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IU	Κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ολλανδία	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
Ηνωμένο Βασίλειο	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 IU	κόνις για ενέσιμο διαλυμα	ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση ή εισπνοή	ενδομυική χρήση, ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
Ηνωμένο Βασίλειο	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 IU	κόνις για διάλυμα προς ένεση/έγχυση	ενδοφλέβια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 IU	κόνις για ενέσιμο διαλυμα	ενδοφλέβια χρήση, χρήση δια εισπνοής
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 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή,	χρήση δια εισπνοής
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 IU	κόνις για ενέσιμο διαλυμα	ενδομυική χρήση, ενδοφλέβια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
United Kingdom	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής
United Kingdom	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 IU	κόνις για διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή	χρήση δια εισπνοής