Ravimite müügilubasid käsitlevate Euroopa Liidu otsuste kokkuvõte alates 1. detsembrist 2014 kuni 31. detsembrini 2014

(direktiivi 2001/83/EÜ artikli 34 ([1]) või direktiivi 2001/82/EÜ artikli 38 ([2]) kohaselt vastu võetud otsused)

(2015/C 032/02)

— **Riikliku müügiloa väljaandmine, säilitamine või muutmine**

Otsuse tegemise kuupäev	Ravimi nimetus (ed)	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN)	Müügiloa omanik (ud)	Asjaomane liikmesriik	Teatamise kuupäev
16.12.2014	Plendil	Vt lisa I	Vt lisa I	Vt lisa I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Vt lisa II	Vt lisa II	Vt lisa II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Vt lisa III	Vt lisa III	Vt lisa III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Vt lisa IV	Vt lisa IV	Vt lisa IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Vt lisa V	Vt lisa V	Vt lisa V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Ei kohaldata	Ei kohaldata	23.12.2014

([1]) ELT L 311, 28.11.2001, lk 67.
([2]) ELT L 311, 28.11.2001, lk 1.

I LISA

Nimetuste, ravimvormide, tugevuste, manustamisviisi, müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Bulgaaria	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Пленди́л (Plendil)	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Horvaatia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Horvaatia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Küpros	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Küpros	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Küpros	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Taani	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Taani	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Taani	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Eesti	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Eesti	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Eesti	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Soome	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Soome	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Soome	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Prantsusmaa	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Saksamaa	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Saksamaa	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Saksamaa	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Kreeka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Kreeka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Kreeka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Ungari	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Ungari	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Iirimaa	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Iirimaa	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Iirimaa	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Itaalia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Itaalia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Itaalia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Itaalia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Itaalia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Itaalia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Läti	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Läti	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Leedu	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Leedu	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Leedu	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Norra	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Norra	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Norra	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Poola	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Poola	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rumeenia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rumeenia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rumeenia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Slovakkia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Slovakkia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Slovakkia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Hispaania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

EL/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Rootsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rootsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rootsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rootsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rootsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
Rootsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
United Kingdom	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
United Kingdom	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne
United Kingdom	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Toimeainet prolongeeritult vabastav tablett	Suukaudne

II LISA

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide ja taotlejate/müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja/müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Belgia	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Süstelahus	Veised
Bulgaaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgaaria	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	Süstelahus	Veised Sead
Tšehhi Vabariik	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Prantsusmaa	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Tšehhi Vabariik	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Prantsusmaa	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Eesti	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prantsusmaa	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Eesti	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja/müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Prantsusmaa	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prantsusmaa	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Prantsusmaa	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prantsusmaa	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Süstelahus	Veised
Prantsusmaa	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Prantsusmaa	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Kreeka	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prantsusmaa	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Ungari	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prantsusmaa	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Ungari	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Ungari	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja/müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Iirimaa	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Itaalia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Itaalia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Süstelahus	Veised
Itaalia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Itaalia	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Itaalia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itaalia	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Läti	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prantsusmaa	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Leedu	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Prantsusmaa	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja/müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
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	Süstelahus	Veised Sead
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	Süstelahus	Veised Sead
Rumeenia	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex PRANTSUSMAA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Rumeenia	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Prantsusmaa	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Slovakkia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prantsusmaa	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Sloveenia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prantsusmaa	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja/müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid
Hispaania	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Hispaania	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead
Ühendkuningriik	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Ühendkuningriik	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Süstelahus	Veised Sead

III LISA

Ravimi(te) nimetuste, ravimvormi(de), tugevus(t)e, manustamisviisi(de), müügiloa hoidja(te) loetelu liikmesriikides

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Bulgaaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Bulgaaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Bulgaaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Bulgaaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Küpros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Küpros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Küpros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Küpros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Tšehhi Vabariik	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat (naloksoonvesinikkloriid)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Tšehhi Vabariik	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat (naloksoonvesinikkloriid)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Tšehhi Vabariik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat (naloksoonvesinikkloriid)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Tšehhi Vabariik	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat (naloksoonvesinikkloriid)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Taani	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Taani	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Taani	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Taani	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Eesti	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Eesti	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Eesti	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Eesti	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Soome	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Soome	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Soome	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Soome	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Prantsusmaa	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Prantsusmaa	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Prantsusmaa	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Prantsusmaa	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Saksamaa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Oxynal	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Saksamaa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Oxynal	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Saksamaa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Saksamaa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Saksamaa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Saksamaa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Ungari	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Ungari	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Ungari	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Ungari	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Iirimaa	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Iirimaa	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Iirimaa	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Iirimaa	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Itaalia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Itaalia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Itaalia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Itaalia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Läti	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriid	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Läti	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriid	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Läti	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriid	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Läti	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriid	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Norra	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Norra	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Norra	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Norra	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Poola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Poola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Poola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Poola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Rumeenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Rumeenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Rumeenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Rumeenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Slovakkia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Slovakkia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Slovakkia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Slovakkia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Sloveenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Sloveenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Sloveenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Sloveenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Hispaania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Hispaania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Hispaania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Hispaania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targin	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Rootsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Rootsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Rootsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Rootsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targiniq	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Holland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Ühendkuningriik	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	10 mg/5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	INN	Ravimi nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis
Ühendkuningriik	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	20 mg/10 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Ühendkuningriik	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne
Ühendkuningriik	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksükodoonvesinikkloriid/naloksoonvesinikkloriiddihüdraat	Targinact	40 mg/20 mg	toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid	suukaudne

IV LISA

Ravimi(te) nimetuste, ravimvormi(de), tugevus(t)e, manustamisviisi(de), taotleja(te), müügiloa hoidja(te) loetelu liikmesriikides

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimi	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Bulgaaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Küpros	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Kreeka	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Tšehhi Vabariik	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Taani	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimi	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis
Eesti	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Soome	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Prantsusmaa	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Prantsusmaa	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Saksamaa	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Saksamaa	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Kreeka	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Kreeka	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Ungari	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimi	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis
Iirimaa	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Iirimaa	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Itaalia	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Prantsusmaa	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Läti	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Leedu	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Holland	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimi	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis
Norra	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Poola	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
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	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Rumeenia	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumeenia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Slovakkia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holland	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne

EL/EMP Liikmesriik	Müügiloa hoidja	Nimi	INN	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Hispaania	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne
Ühendkuningriik	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Ühendkuningriik	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Süstelahus	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Veis	Subkutaanne

V LISA

Nimetuste, ravimvormide, ravimite tugevuste, manustamisteede ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 RÜ	süstesuspensiooni pulber ja lahusti, nebuliseeritav lahus	intramuskulaarne, intravenoosne, inhalatsioon
Austria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 000 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Austria	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Austria	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 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Belgia	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoos, inhalatsioon
Belgia	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Bulgaaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Bulgaaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Horvaatia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 RÜ	süstelahuse pulber	intravenoosne
Tšehhi	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse või nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Taani	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 RÜ	nebuliseeritav lahus	inhalatsioon
Taani	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Taani	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia”	1 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Prantsusmaa	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber ja lahusti	inhalatsioon

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Prantsusmaa	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 RÜ	süstelahuse pulber ja lahusti	intravenoosne
Prantsusmaa	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 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Saksamaa	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber ja lahusti	inhalatsioon
Saksamaa	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Saksamaa	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Saksamaa	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 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Saksamaa	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 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Kreeka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 RÜ	süstelahuse pulber	intramuskulaarne
Kreeka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber ja lahusti	Inhalatsioon
Kreeka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Kreeka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Kreeka	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber ja lahusti	inhalatsioon
Ungari	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber, nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Ungari	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber, nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 RÜ	infusiooni- või süstelahuse pulber	intravenoosne
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 RÜ	infusiooni- või süstelahuse pulber	intravenoosne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Iirimaa	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 RÜ	süste-, infusiooni- või inhalatsioonilahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Iirimaa	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 RÜ	süste-, infusiooni- või inhalatsioonilahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Iirimaa	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 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Itaalia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 RÜ	süstelahuse pulber ja lahusti	intramuskulaarne
Itaalia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Itaalia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Itaalia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Luksemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Malta	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber/inhalatsioon	intravenoosne, inhalatsioon
Norra	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Norra	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	nasaalne
Norra	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Poola	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 RÜ	süste- või inhalatsiooni süstelahuse pulber	intramuskulaarne, intravenoosne, inhalatsioon
Poola	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 RÜ	süste- või nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 RÜ	süste- või nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 RÜ	süste- või nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Rumeenia	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Rumeenia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Slovakkia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 RÜ	süstelahuse pulber	intravenoosne, intramuskulaarne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Slovakkia	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber/ inhalatsioon	intravenoosne, inhalatsioon
Slovakkia	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber/ inhalatsioon	intravenoosne, inhalatsioon
Hispaania	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 RÜ	süstelahuse pulber, nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Hispaania	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 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Hispaania	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 RÜ	süstelahuse pulber, nebuliseeritava lahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Rootsi	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Rootsi	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 RÜ	infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Rootsi	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Holland	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor vernevelоplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Ühendkuningriik	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 RÜ	süstelahuse pulber	intravenoosne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Ühendkuningriik	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 RÜ	süstelahuse pulber, infusioon või inhalatsioon	intramuskulaarne, intravenoosne, inhalatsioon
Ühendkuningriik	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 RÜ	süste-/infusioonilahuse pulber	intravenoosne
Ühendkuningriik	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 RÜ	süstelahuse pulber	intravenoosne, inhalatsioon
Ühendkuningriik	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 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	Inhalatsioon
Ühendkuningriik	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 RÜ	süstelahuse pulber	intramuskulaarne, intravenoosne

EMP liikmesriik	Müügiloa hoidja	(Ravimi väljamõeldud) nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee
Ühendkuningriik	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon
Ühendkuningriik	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 RÜ	nebuliseeritava lahuse pulber	inhalatsioon