Tiivistelmä lääkkeiden myyntilupia koskevista Euroopan unionin päätöksistä ajanjaksolla 1. joulukuuta 2014 – 31. joulukuuta 2014

(Päätökset, jotka on tehty direktiivin 2001/83/EY 34 artiklan ([1]) tai direktiivin 2001/82/EY 38 artiklan ([2]) nojalla)

(2015/C 032/02)

— **Kansallisen myyntiluvan myöntäminen, voimassapito tai muuttaminen**

Päätöksen päivämäärä	Lääkkeen nimi (nimet)	INN-nimi (kansainvälinen yleisnimi)	Myyntiluvan haltija(t)	Asianomainen jäsenvaltio	Ilmoituksen päivämäärä
16.12.2014	Plendil	Katso liite I	Katso liite I	Katso liite I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Katso liite II	Katso liite II	Katso liite II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Katso liite III	Katso liite III	Katso liite III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Katso liite IV	Katso liite IV	Katso liite IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Katso liite V	Katso liite V	Katso liite V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Ei sovelleta	Ei sovelleta	23.12.2014

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

LIITE I

Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodosta, vahvuuksista, antoreitistä, myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Itävalta	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Bulgaria	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kroatia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kypros	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tšekki	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tšekki	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tanska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Tanska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tanska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Viro	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Viro	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Viro	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Suomi	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Suomi	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Suomi	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ranska	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Saksa	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Greece	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Kreikka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Unkari	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Unkari	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Islanti	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Islanti	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Islanti	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Irlanti	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Irlanti	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Irlanti	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Italia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Latvia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Liettua	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Liettua	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Alankomaat	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Alankomaat	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Alankomaat	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Norja	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Norja	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Norja	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Puola	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Puola	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Portugali	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Romania	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Romania	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Romania	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Slovakia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Slovakia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Slovakia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Espanja	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Depottabletti	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Kauppanimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ruotsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ruotsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ruotsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ruotsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Ruotsi	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Depottabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Depottabletti	Suun kautta
Iso-Britannia	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Depottabletti	Suun kautta

LIITE II

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista ja myyntiluvan hakijoista/haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Belgia	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgaria	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	Injektioneste	Naudat Siat
Tšekki	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Ranska	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Tšekki	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Ranska	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Viro	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Ranska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Viro	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Ranska	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Ranska	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Ranska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Ranska	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Ranska	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat
Ranska	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Ranska	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Ranska	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Ranska	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Kreikka	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Ranska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Unkari	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Ranska	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Unkari	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Unkari	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Irlanti	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Ranska	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Latvia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Ranska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Liettua	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Ranska	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Portugali	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 Portugali	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Portugali	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores 1495-131 Algés Portugali	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Romania	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex RANSKA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Romania	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Ranska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Slovakia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Ranska	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Slovenia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Ranska	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Valmisteen nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlajit
Espanja	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Espanja	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat
Yhdistynyt kuningas-kunta	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Yhdistynyt kuningaskunta	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektioneste	Naudat Siat

LIITE III

Luettelo lääkevalmisteen nimistä, lääkemuodosta/lääkemuodoista, vahvuudesta/vahvuuksista, antoreitistä/antoreiteistä ja myyntiluvan haltijasta/haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Itävalta	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Itävalta	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Itävalta	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kypros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Kypros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Kypros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Kypros	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Tšekki	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti (Naloksonihydrokloridi)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Tšekki	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti (Naloksonihydrokloridi)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Tšekki	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti (Naloksonihydrokloridi)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Tšekki	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti (Naloksonihydrokloridi)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Tanska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Tanska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Tanska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Tanska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Viro	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Viro	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Viro	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Viro	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Suomi	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Suomi	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targiniq	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Suomi	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Suomi	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Ranska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Ranska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Ranska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Saksa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Oxynal	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Saksa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Oxynal	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Saksa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Saksa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Saksa	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Unkari	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Unkari	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Unkari	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Unkari	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Islanti	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Islanti	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Islanti	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Islanti	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Irlanti	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Irlanti	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Irlanti	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Latvia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridi	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Latvia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridi	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Latvia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridi	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Latvia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridi	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Norja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targiniq	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Norja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Norja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Puola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Puola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Puola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Puola	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Portugali	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Portugali	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Portugali	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Portugali	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Slovakian tasavalta	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Slovakian tasavalta	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Slovakian tasavalta	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakian tasavalta	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Espanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Espanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Espanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Espanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targin	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Ruotsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Ruotsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targiniq	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Ruotsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Alankomaat	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta
Alankomaat	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Alankomaat	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Alankomaat	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridihydraatti	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletit	suun kautta

Jäsenvaltio ETA	Myyntiluvan haltija	INN	Valmisteen nimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletit	suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletit	suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oksikodonihydrokloridi / Naloksonihydrokloridididihydraatti	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletit	suun kautta

LIITE IV

Eläinlääkevalmisteen nimi, lääkemuoto, vahvuus, kohde-eläinlajit, annostelureitti, myyntiluvan haltija jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlajit	Antoreitti
Itävalta	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Itävalta	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Kypros	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Kreikka	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Tšekki	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Tanska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlajit	Antoreitti
Eesti	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Suomi	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Ranska	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Ranska	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Saksa	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Saksa	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Kreikka	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Kreikka	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Unkari	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlajit	Antoreitti
Irlanti	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irlanti	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Italia	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Ranska	RESFLOR 300/ 16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Latvia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Liettua	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Alankomaat	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlajit	Antoreitti
Norja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Puola	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Portugali	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugali	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Romania	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Romania	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Slovakia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Alankomaat	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija/haltija	Tuotteen nimi	INN	Lääkemuoto	Vahvuus	Kohde-eläinlajit	Antoreitti
Espanja	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Espanja	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Yhdistynyt Kuningaskunta	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Yhdistynyt Kuningaskunta	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektioneste, liuos	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nauta	Ihon alle

LIITE V

Luettelo lääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, antoreitistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten, jauhe sumutinliuosta varten	lihakseen, laskimoon, inhalaatioon
Itävalta	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 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Itävalta	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	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Itävalta	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Itävalta	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Itävalta	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
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 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Belgia	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2000000 IE	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kroatia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Tšekki	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	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Tanska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	sumutinliuos	inhalaatioon
Tanska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Tanska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium ”Xellia”	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Ranska	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	jauhe ja liuotin sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ranska	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	injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	laskimoon
Ranska	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Saksa	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IU	jauhe ja liuotin sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Saksa	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	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Saksa	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	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Saksa	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Saksa	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	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	lihakseen
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	jauhe ja liuotin sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Kreikka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Kreikka	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 IU	jauhe ja liuotin sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Unkari	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Unkari	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Islanti	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Islanti	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Irlanti	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	injektio-, infuusio- tai inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Irlanti	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	injektio-, infuusio- tai inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Irlanti	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Italia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten	lihakseen
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
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 IU	injektio-/ infuusio-/inhalaatio-kuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Norja	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Norja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	nenään
Norja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Puola	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 IU	injektio-, injektio- tai inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	lihakseen, laskimoon, inhalaatioon
Puola	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Portugali	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Portugali	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Portugali	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten tai jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Portugali	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Romania	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI,	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Romania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Slovakia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 IU	injektiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon, lihakseen

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Slovakia	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	injektio-/infuusio-/inhalaatiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Slovakia	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	injektio-/infuusio-/inhalaatiokuiva-aine liuosta varten laskimoon,	inhalaatioon
Espanja	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	injektiokuiva-aine, liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten laskimoon,	inhalaatioon
Espanja	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Espanja	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	injektiokuiva-aine, liuosta varten, jauhe sumutinliuosta varten	laskimoon, inhalaatioon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Ruotsi	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Ruotsi	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	infuusiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon
Ruotsi	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IU	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Alankomaat	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	injektiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	injektiokuiva-aine, liuosta varten, infuusioon tai inhalaatioon	lihakseen, laskimoon, inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten	laskimoon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	injektiokuiva-aine, liuosta varten	laskimoon, inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	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	injektiokuiva-aine, liuosta varten	lihakseen, laskimoon

Jäsenvaltio (ETA)	Myyntiluvan haltija	Tuotenimi	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon
Yhdistynyt kuningaskunta (Iso-Britannia)	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 IU	jauhe sumutinliuosta varten	inhalaatioon