Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1er décembre 2014 au 31 décembre 2014

(décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE ([1]) ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
16.12.2014	Plendil	Voir Annexe I	Voir Annexe I	Voir Annexe I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Voir Annexe II	Voir Annexe II	Voir Annexe II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Voir Annexe III	Voir Annexe III	Voir Annexe III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Voir Annexe V	Voir Annexe V	Voir Annexe V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Sans objet	Sans objet	23.12.2014

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE I

Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, le dosage du médicament, la voie d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Autriche	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Belgique	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Belgique	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Bulgarie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Croatie	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Chypre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Chypre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Chypre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
République Tchèque	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
République Tchèque	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Danemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Danemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Danemark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Estonie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Estonie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Estonie	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Finlande	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Finlande	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Finlande	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
France	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Allemagne	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Grèce	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Grèce	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Grèce	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Hongrie	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Islande	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2 300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Islande	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2 300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Irlande	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Irlande	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Irlande	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Italie	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lettonie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Lituanie	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Luxembourg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Malte	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pays-Bas	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Norvège	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Norvège	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Norvège	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pologne	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Pologne	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Roumanie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Slovaquie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Slovaquie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Slovaquie	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Espagne	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Suède	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale
Royaume-Uni	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Comprimés à libération prolongée	Voie orale

ANNEXE II

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales et les demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Belgique	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgique	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins
Bulgarie	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent. B, app. 1 Sofia 1113 Bulgarie	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разрвор за говеда и свине/Spirovet 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
République tchèque	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
République tchèque	Ceva Sante Animale Z.I. La Balastiere Libourne France	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Estonie	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Estonie	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
France	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
France	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins
France	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
France	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Grèce	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Hongrie	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Hongrie	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hongrie	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Irlande	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Italie	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italie	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins
Italie	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italie	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Italie	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italie	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Lettonie	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Lituanie	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne France	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
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	Solution injectable	Bovins Porcins
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	Solution injectable	Bovins Porcins
Roumanie	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastière, BP 126 33500 libourne Cedex France	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Roumanie	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon France	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Slovaquie	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Slovénie	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastière 33500 Libourne France	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 UI/ml	Solution injectable	Bovins Porcins

État membre de l'UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales
Espagne	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Espagne	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins
Royaume-Uni	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Royaume-Uni	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solution injectable	Bovins Porcins

ANNEXE III

Liste reprenant les noms, la (les) forme(s) pharmaceutique(s), le (les) dosage(s) du (des) médicament(s), la (les) voie(s) d'administration, le (les) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Autriche	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Autriche	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Autriche	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Belgique	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Belgique	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Belgique	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Bulgarie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Bulgarie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Bulgarie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Bulgarie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Chypre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Chypre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Chypre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
République tchèque	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté (Chlorhydrate de naloxone)	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
République tchèque	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté (Chlorhydrate de naloxone)	Targin 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République tchèque	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté (Chlorhydrate de naloxone)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
République tchèque	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté (Chlorhydrate de naloxone)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Danemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Danemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Danemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Danemark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Estonie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Estonie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Estonie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Finlande	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Finlande	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Finlande	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Finlande	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
France	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
France	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
France	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Oxynal	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Oxynal	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Allemagne	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Hongrie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Islande	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Islande	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Islande	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Islande	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Irlande	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Irlande	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Irlande	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Italie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Italie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Italie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Italie	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Lettonie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lettonie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Lettonie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Lettonie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Luxembourg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Luxembourg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Luxembourg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Luxembourg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Norvège	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Norvège	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Norvège	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Pologne	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Pologne	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Pologne	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pologne	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Roumanie	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Roumanie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Roumanie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Roumanie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
République slovaque	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
République slovaque	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
République slovaque	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
République slovaque	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Slovénie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Slovénie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Slovénie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Slovénie	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Espagne	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Espagne	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Espagne	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targin	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Suède	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Suède	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Suède	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Pays-Bas	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Pays-Bas	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Pays-Bas	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Pays-Bas	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	10 mg/5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	20 mg/10 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale
Royaume-Uni	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Chlorhydrate d'oxycodone/ Chlorhydrate de naloxone dihydraté	Targinact	40 mg/20 mg	comprimés à libération prolongée	voie orale

ANNEXE IV

Liste reprenant le nom, la forme pharmaceutique, le dosage du médicament vétérinaire, les espèces animales, la voie d'administration, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres

États membres	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	PA	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce	Voie d' administration
Autriche	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Autriche	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Belgique	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Bulgarie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Chypre	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grèce	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
République tchèque	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Danemark	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée

États membres	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	PA	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce	Voie d' administration
Estonie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Finlande	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
France	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé France	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Allemagne	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Grèce	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grèce	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Hongrie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée

États membres	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	PA	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce	Voie d' administration
Irlande	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irlande	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Italie	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé France	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Lettonie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Lituanie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Pays-Bas	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée

États membres	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	PA	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce	Voie d' administration
Norvège	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Pologne	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
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	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Roumanie	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Roumanie	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Slovaquie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Slovénie	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée

États membres	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	PA	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce	Voie d' administration
Espagne	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca Espagne	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée
Royaume-Uni	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Royaume-Uni	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solution injectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovins	Sous-cutanée

ANNEXE V

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments, les voies d'administration et les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 U.I.	poudre et solvant pour suspension injectable, solution pour inhalation par nébuliseur	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Autriche	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 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Autriche	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Autriche	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Autriche	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Belgique	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse, voie inhalée
Belgique	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse, voie inhalée
Bulgarie	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Bulgarie	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Croatie	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse
République Tchèque	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion ou pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Danemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Danemark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Danemark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium «Xellia»	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
France	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	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 U.I.	poudre et solvant pour solution injectable	voie intraveineuse
France	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Allemagne	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour nébuliseur	voie inhalée
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Allemagne	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 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intramusculaire
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Grèce	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 U.I.	poudre et solvant pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Hongrie	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Hongrie	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Islande	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour perfusion	voie intraveineuse
Islande	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	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 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Irlande	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 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Irlande	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Italie	UCB Pharma S.p.A. Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 U.I.	poudre et solvant pour solution injectable	voie intramusculaire
Italie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Italie	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Luxembourg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Malte	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion/inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Norvège	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Norvège	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie nasale
Norvège	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Poland	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «Polfa» S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Poland	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable ou pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Roumanie	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Roumanie	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Slovaquie	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse, voie intramusculaire

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Slovaquie	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion/ inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Slovaquie	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion/ inhalation	voie intraveineuse, voie inhalée
Espagne	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 U.I.	poudre pour solution injectable, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée
Espagne	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Espagne	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 U.I.	poudre pour solution injectable, poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie intraveineuse, voie inhalée

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Suède	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour perfusion	voie intraveineuse
Suède	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Pays-Bas	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution injectable, pour perfusion ou pour inhalation	voie intramusculaire, voie intraveineuse, voie inhalée
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution pour injection/perfusion	voie intraveineuse
Royaume-Uni	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intraveineuse, voie inhalée
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Royaume-Uni	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 U.I.	poudre pour solution injectable	voie intramusculaire, voie intraveineuse

Etat membre (en EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée
Royaume-Uni	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 U.I.	poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	voie inhalée