Sažetak odluka Europske unije o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova od 1. prosinca 2014. do 31. prosinca 2014.

(Odluke donesene u skladu s člankom 34. Direktive 2001/83/EZ ([1]) ili člankom 38. Direktive 2001/82/EZ ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Izdavanje, zadržavanje ili izmjena nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet**

Datum odluke	Naziv(i) lijeka	INN (međunarodni nezaštićeni naziv lijeka)	Nositelj(i) odobrenja za stavljanje u promet	Država clanica na koju se odnosi	Datum obavijesti
16.12.2014.	Plendil	Vidjeti Prilog I.	Vidjeti Prilog I.	Vidjeti Prilog I.	17.12.2014.
11.12.2014.	Suanovil 20 Captalin	Vidjeti Prilog II.	Vidjeti Prilog II.	Vidjeti Prilog II.	12.12.2014.
22.12.2014.	Oxynal-Targin	Vidjeti Prilog III.	Vidjeti Prilog III.	Vidjeti Prilog III.	23.12.2014.
5.12.2014.	Resflor	Vidjeti Prilog IV.	Vidjeti Prilog IV.	Vidjeti Prilog IV.	9.12.2014.
16.12.2014.	Polymyxin	Vidjeti Prilog V.	Vidjeti Prilog V.	Vidjeti Prilog V.	17.12.2014.
22.12.2014.	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	23.12.2014.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.
([2]) SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

DODATAK I.

Popis naziva, farmaceutskog oblika, jačine lijeka, puta primjene, nositelja odobrenja u državama članicama

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Belgija	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Belgija	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Bugarska	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендѝл (Plendil)	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Hrvatska	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Cipar	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Češka	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Danska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Danska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Danska	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Estonija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Finska	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Finska	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Finska	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Francuska	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Njemačka	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Grčka	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Mađarska	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Mađarska	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Irska	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Irska	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Irska	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Italija	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Latvija	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Poljska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Rumunjska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Rumunjska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Rumunjska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Slovačka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Španjolska	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

Država članica EU/EEA	Nositelj odobrenja	(Zaštićeno) ime	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Švedska	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta
Ujedinjeno Kraljevstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Tableta s produljenim oslobađanjem	Kroz usta

PRILOG II.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, životinjskih vrsta, podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje VMP-a u promet/nositelja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet u državama članicama

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjske vrste
Belgija	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda
Bugarska	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bugarska	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	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Češka Republika	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Francuska	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Češka Republika	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Francuska	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Estonija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francuska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Estonija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francuska	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjske vrste
Francuska	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francuska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Francuska	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francuska	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda
Francuska	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francuska	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Francuska	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francuska	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Grčka	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francuska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Mađarska	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francuska	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Mađarska	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Mađarska	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjske vrste
Irska	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francuska	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Italija	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda
Italija	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italija	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Latvija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francuska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Litva	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Francuska	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjske vrste
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	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
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	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Rumunjska	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANCUSKA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Rumunjska	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Francuska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Slovačka	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francuska	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Slovenija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francuska	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje

Država članica EU-a/EGP-a	Podnositelj zahtjeva/nositelj odobrenja	Naziv VMP-a	Međunarodni nezaštićeni naziv (INN)	Jačina	Farmaceutski oblik	Životinjske vrste
Španjolska	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/E 08820 Barcelona Španjolska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje
Ujedinjena Kraljevina	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Ujedinjena Kraljevina	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Otopina za injekciju	Goveda Svinje

PRILOG III.

Popis naziva, farmaceutskog(ih) oblika, jačine(a) lijek(ov)a, put(ev)a primjene, nositelj(a) odobrenja u državama članicama

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Bugarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Bugarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Bugarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Bugarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Cipar	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Cipar	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Cipar	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Cipar	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Republika Češka	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat (nalokson hidroklorid)	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Republika Češka	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat (nalokson hidroklorid)	Targin 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Republika Češka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat (nalokson hidroklorid)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Republika Češka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat (nalokson hidroklorid)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Francuska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Francuska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Francuska	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Oxynal	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Oxynal	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Njemačka	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Mađarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Mađarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Mađarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Mađarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Rumunjska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Rumunjska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Rumunjska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Rumunjska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Republika Slovačka	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Republika Slovačka	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Republika Slovačka	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Republika Slovačka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Španjolska	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Španjolska	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Španjolska	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Španjolska	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	INN	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodonklorid/naloksonklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	kroz usta

PRILOG IV.

Popis naziva, farmaceutskog oblika, jačine veterinarsko medicinskog proizvoda, ciljne vrste, načina primjene, nositelja odobrenja u državama članicama

Država članica EU/ EEA	Nositelj odobrenja	Izmišljeni naziv	INN	Farmaceutski oblik	Jačina	Ciljna vrsta životinja	Način primjene
Austrija	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austrija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Belgija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Bugarska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Cipar	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grčka	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Češka Republika	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Danska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena

Država članica EU/ EEA	Nositelj odobrenja	Izmišljeni naziv	INN	Farmaceutski oblik	Jačina	Ciljna vrsta životinja	Način primjene
Estonija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Finska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Francuska	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francuska	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Njemačka	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Njemačka	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Grčka	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grčka	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Mađarska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena

Država članica EU/ EEA	Nositelj odobrenja	Izmišljeni naziv	INN	Farmaceutski oblik	Jačina	Ciljna vrsta životinja	Način primjene
Irska	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irska	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Italija	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francuska	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Litva	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Nizozemska	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena

Država članica EU/ EEA	Nositelj odobrenja	Izmišljeni naziv	INN	Farmaceutski oblik	Jačina	Ciljna vrsta životinja	Način primjene
Norveška	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Poljska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
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	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Rumunjska	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumunjska	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Slovačka	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Slovenija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena

Država članica EU/ EEA	Nositelj odobrenja	Izmišljeni naziv	INN	Farmaceutski oblik	Jačina	Ciljna vrsta životinja	Način primjene
Španjolska	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Španjolska	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena
Ujedinjeno Kraljevstvo	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Ujedinjeno Kraljevstvo	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Otopina za injekciju	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Govedo	Supkutana primjena

PRILOG V.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina lijekova, puteva primjene i nositelja odobrenja u državama članicama

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 IU	prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, otopina za atomizator	u mišić, u venu, u dišne putove
Austrija	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	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Austrija	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	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Austrija	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Austrija	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Austrija	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Belgija	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	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu, u dišne putove
Belgija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu, u dišne putove
Bugarska	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Bugarska	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Hrvatska	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju	u venu
Republika Češka	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	prašak za otopinu za injekciju/infuziju ili otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	otopina za atomizator	u dišne putove
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Danska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia”	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Francuska	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	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Francuska	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	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u venu
Francuska	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Njemačka	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IU	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove
Njemačka	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	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Njemačka	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	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Njemačka	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Njemačka	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	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju	intramuscular use
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Grčka	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Grčka	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 IU	prašak i otapalo za otopinu za atomizator	u dišne putove
Mađarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Mađarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	u venu
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Irska	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	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u venu, u dišne putove
Irska	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	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u venu, u dišne putove
Irska	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Italija	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IU	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	u mišić
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Italija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Luksemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
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	prašak za otopinu za injekciju/infuziju/inhalaciju	u venu, u dišne putove
Norveška	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	za nos
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Poljska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u mišić, u venu, u dišne putove
Poljska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju ili za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Rumunjska	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/ infuziju	u venu
Rumunjska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/ infuziju	u venu
Republika Slovačka	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju	u venu, u mišić

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Republika Slovačka	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	prašak za otopinu za injekciju/ infuziju/ inhalaciju	u venu, u dišne putove
Republika Slovačka	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	prašak za otopinu za injekciju/ infuziju/ inhalaciju	u venu, u dišne putove
Španjolska	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	prašak za otopinu za injekciju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove
Španjolska	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Španjolska	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	prašak za otopinu za injekciju, prašak za otopinu za atomizator	u venu, u dišne putove

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IU	prašak za otopinu za infuziju	u venu
Švedska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju/infuziju	u venu
Nizozemska	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	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	prašak za otopinu za injekciju	u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	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	prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	u mišić, u venu, u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	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	prašak za otopinu za injekciju/ infuziju	u venu
Ujedinjeno Kraljevstvo	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million IU powder for solution for injection	1 000 000 IU	prašak za otopinu za injekciju	u venu, u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	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	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	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	prašak za otopinu za injekciju	u mišić, u venu

Država članica (u EGP)	Nositelj odobrenja	Naziv lijeka	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene
Ujedinjeno Kraljevstvo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove
Ujedinjeno Kraljevstvo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 IU	prašak za otopinu za atomizator	u dišne putove