A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2014. december 1-től 2014. december 31-ig

(A 2001/83/EK irányelv ([1]) 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ([2]) 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2015/C 032/02)

— **Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása**

Határozat időpontja	Gyógyszer(ek) neve	INN (nemzetközi szabadnév)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Az érintett tagállam	Értesítés időpontja
2014.12.16.	Plendil	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	Lásd az I. mellékletet	2014.12.17.
2014.12.11.	Suanovil 20 Captalin	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	Lásd az II. mellékletet	2014.12.12.
2014.12.22.	Oxynal-Targin	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	Lásd az III. mellékletet	2014.12.23.
2014.12.5.	Resflor	Lásd az XX. mellékletet IV	Lásd az IV. mellékletet	Lásd az IV. mellékletet	2014.12.9.
2014.12.16.	Polymyxin	Lásd az XX. mellékletet V	Lásd az V. mellékletet	Lásd az V. mellékletet	2014.12.17.
2014.12.22.	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Nem releváns	Nem releváns	2014.12.23.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

I. MELLÉKLET

Felsorolás: megnevezés, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-dózisok, alkalmazási módok, kérelmezők, forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a tagállamokban

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Ausztria	Nem értelmezhető	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ausztria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Ausztria	Nem értelmezhető	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Belgium	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Belgium	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Bulgária	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Плендил (Plendil)	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Horvátország	AstraZeneca d. o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Horvátország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Horvátország	AstraZeneca d. o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Horvátország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Ciprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Cseh Köztársaság	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Dánia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Dánia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Dánia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Észtország	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Finnország	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finnország	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Finnország	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finnország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Finnország	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finnország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Franciaország	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex Franciaország	Nem értelmezhető	FLODIL	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Németország	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Németország	Nem értelmezhető	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Németország	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Németország	Nem értelmezhető	Modip 5 mg	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Németország	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Németország	Nem értelmezhető	Modip 10 mg	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Görögország	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Görögország	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Görögország	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Görögország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Görögország	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Görögország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Magyarország	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146. Magyarország	Nem értelmezhető	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Magyarország	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146. Magyarország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Izland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Izland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Izland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Dánia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Írország	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Írország	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Írország	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Olaszország	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Olaszország	Nem értelmezhető	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lettország	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lettország	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Litvánia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Litvánia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Litvánia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Luxemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Luxemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	Nem értelmezhető	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Málta	AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Hollandia	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, Hollandia	Nem értelmezhető	Plendil 2,5	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Hollandia	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, Hollandia	Nem értelmezhető	Plendil 5	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Hollandia	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, Hollandia	Nem értelmezhető	Plendil 10	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Norvégia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norvégia	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Norvégia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norvégia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Norvégia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norvégia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Lengyelország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugália	Nem értelmezhető	Preslow	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Portugália	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugália	Nem értelmezhető	Preslow	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Románia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Szlovákia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Szlovákia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Szlovákia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil 10 mg	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Spanyolország	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spanyolország	Nem értelmezhető	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

Tagállam (az Európai Gazdasági Térségen belül)	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a vállalat neve, címe	A kérelmező a vállalat neve, címe	(Kereskedelmi) név	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Svédország	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Svédország	Nem értelmezhető	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil	2,5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil	5 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető
Nagy-Britannia	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU Nagy-Britannia	Nem értelmezhető	Plendil	10 mg	Retard tabletta	Szájon át történő alkalmazásra	Nem értelmezhető

II. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak és az egyes tagállamokban a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjainak felsorolása

EU-/EGT-tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Belgium	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgium	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha
Bulgária	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgária	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	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Cseh Köztársaság	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 – Lyon Franciaország	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Cseh Köztársaság	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Franciaország	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Észtország	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Észtország	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés

EU-/EGT-tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Franciaország	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Franciaország	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha
Franciaország	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Franciaország	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Görögország	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Magyarország	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Magyarország	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Magyarország	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés

EU-/EGT-tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Írország	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Olaszország	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Olaszország	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha
Olaszország	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Olaszország	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Olaszország	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Olaszország	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Lettország	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Litvánia	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Franciaország	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés

EU-/EGT-tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Portugália	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 Portugália	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Portugália	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugália	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Románia	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex Franciaország	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Románia	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Franciaország	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Szlovákia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franciaország	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Szlovénia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franciaország	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés

EU-/EGT-tagállam	Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj
Spanyolország	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Spanyolország	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Egyesült Királyság	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha Sertés

III. MELLÉKLET

Felsorolás: megnevezés, gyógyszerforma(k), gyógyszerkészítmény-dózis(ok), alkalmazási mód(ok), kérelmező(k), forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a tagállamokban

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Ausztria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Ausztria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Ausztria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Belgium	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Belgium	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Belgium	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Belgium	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Ciprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Ciprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Ciprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Csehország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát (naloxon-hidroklorid)	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Csehország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát (naloxon-hidroklorid)	Targin 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Csehország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát (naloxon-hidroklorid)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Csehország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát (naloxon-hidroklorid)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Dánia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Dánia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Dánia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Dánia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Észtország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Észtország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Észtország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Finnország	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Finnország	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Finnország	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Finnország	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Franciaország	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Franciaország	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Franciaország	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Németország	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Oxynal	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Németország	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Oxynal	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Németország	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Németország	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Németország	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Magyarország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Magyarország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Magyarország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Magyarország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Izland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Izland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Izland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Izland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Írország	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Írország	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Írország	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Olaszország	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Olaszország	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Olaszország	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Olaszország	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Lettország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Lettország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Lettország	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Norvégia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Norvégia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Norvégia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Lengyelország	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Lengyelország	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Lengyelország	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lengyelország	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Portugália	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Portugália	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Portugália	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Portugália	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Románia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Románia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Románia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Románia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Szlovákia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Szlovákia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Szlovákia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Szlovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Szlovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Szlovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Szlovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Spanyolország	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Spanyolország	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Spanyolország	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/ Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targin	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Svédország	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Svédország	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Svédország	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targiniq	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Hollandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Hollandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Hollandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Hollandia	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	10 mg/5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Nemzetközi szabadnév	A termék neve	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	20 mg/10 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	retard tabletta	orális alkalmazás
Egyesült Királyság	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid-dihidrát	Targinact	40 mg/20 mg	retard tabletta	orális alkalmazás

IV. MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak, az alkalmazás módjának és az egyes tagállamokban a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak felsorolása

Tagország EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Az alkalmazás módja
Ausztria	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Ausztria	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Belgium	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Ciprus	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Görögország	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Cseh Köztársaság	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Dánia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután

Tagország EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Az alkalmazás módja
Észtország	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Finnország	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Franciaország	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Franciaország	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Németország	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Görögország	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Görögország	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Magyarország	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor 30016,5 mg/ml injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután

Tagország EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Az alkalmazás módja
Írország	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Írország	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Olaszország	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Franciaország	RESFLOR 300/ 16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Lettország	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Litvánia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Hollandia	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután

Tagország EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Az alkalmazás módja
Norvégia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Lengyelország	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Portugália	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugália	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Románia	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Románia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Szlovákia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Szlovénia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Hollandia	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután

Tagország EU/EGT	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Célállat faj	Az alkalmazás módja
Spanyolország	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Spanyolország	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Egyesült Királyság	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oldatos injekció	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Szarvasmarha	szubkután

V. MELLÉKLET

Megnevezés, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-hatáserősségek, alkalmazási módok és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a tagállamokban

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, porlasztásra szánt oldathoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Ausztria	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 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Ausztria	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Ausztria	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Ausztria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mi o. N.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mi o. N.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Belgium	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Belgium	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 10 000 000IE	2 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Horvátország	Altamedics d. o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás
Csehország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1 000 0000 IU	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Dánia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	porlasztásra szánt oldat	inhalációs alkalmazás
Dánia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Dánia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia”	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Franciaország	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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 I.U.	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás
Franciaország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Németország	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 0000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Németország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Németország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Németország	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 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Görögország	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Görögország	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	por és oldószer porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Magyarország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 0000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Magyarország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Izland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Izland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Írország	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	2 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Írország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Olaszország	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	por és oldószer oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás
Olaszország	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Olaszország	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Málta	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz/inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Norvégia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	nasalis alkalmazás
Norvégia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	10 000 000I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Lengyelország	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intramuscularis alkalmazás, intravánás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Lengyelország	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Portugália	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Portugália	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz vagy porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Portugália	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Románia	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi Romania	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Románia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Szlovákia	sanofi-aventis Slovakia s.r. o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás, intramuscularis alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz/ inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Szlovákia	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz/ inhalációhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Spanyolország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Spanyolország	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 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Spanyolország	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 I.U.	por oldatos injekcióhoz, por porlasztásra szánt oldathoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Svédország	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	por oldatos infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Svédország	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S United Kingdom	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Hollandia	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht Denmark	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Nagy Britannia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Nagy Britannia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz, infúzióhoz vagy inhalációhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Nagy Britannia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz	intravénás alkalmazás
Nagy Britannia	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intravénás alkalmazás, inhalációs alkalmazás
Nagy Britannia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Nagy Britannia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1 000 000 I.U.	por oldatos injekcióhoz	intramuscularis alkalmazás, intravénás alkalmazás

Tagállam (az EGT-ben)	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	A készítmény neve	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Nagy Britannia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás
Nagy Britannia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	por porlasztásra szánt oldathoz	inhalációs alkalmazás