Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1º dicembre 2014 al 31 dicembre 2014

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE ([1]) o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE ([2]))

(2015/C 032/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
16.12.2014.	Plendil	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	Cfr. Allegato I	17.12.2014.
11.12.2014.	Suanovil 20 Captalin	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	Cfr. Allegato II	12.12.2014.
22.12.2014.	Oxynal-Targin	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	Cfr. Allegato III	23.12.2014.
5.12.2014.	Resflor	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	Cfr. Allegato IV	9.12.2014.
16.12.2014.	Polymyxin	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	Cfr. Allegato V	17.12.2014.
22.12.2014.	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Non applicabile	Non applicabile	23.12.2014.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.
([2]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO I

Elenco dei nomi dei medicinali, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi, delle vie di somministrazione, dei Titolari dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Belgio	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Bulgaria	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Croazia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Cipro	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Repubblica Ceca	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Repubblica Ceca	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Finlandia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Francia	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Grecia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Ungheria	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard film-tabletta	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Ungheria	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmta-bletta	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Italia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lettonia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lituania	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Lussemburgo	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Polonia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Polonia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Romania	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Romania	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Romania	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Slovacchia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Slovacchia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Slovacchia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Spagna	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome (di fantasia)	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Svezia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale
Regno Unito	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Compressa a rilascio prolungato	Uso orale

ALLEGATO II

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali e dei richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Belgio	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgio	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgaria	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разрвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Repubblica ceca	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Francia	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Repubblica ceca	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Francia	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Estonia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Estonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Francia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Francia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini
Francia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Francia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Grecia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Ungheria	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Ungheria	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Ungheria	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Irlanda	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Lettonia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Lituania	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Francia	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Portogallo	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 Portogallo	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Portogallo	Ceva Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portogallo	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Romania	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANCIA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Romania	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Slovacchia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Slovenia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome del medicinale	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animali
Spagna	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Spagna	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini
Regno Unito	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Regno Unito	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzione iniettabile	Bovini Suini

ALLEGATO III

Elenco dei nomi, della(e) forma(e) farmaceutica(che), del(i) dosaggio(i), della(e) via(e) di somministrazione, del(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Belgio	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Belgio	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Belgio	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Cipro	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Cipro	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Cipro	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Repubblica ceca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato (Naloxone cloridrato)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Repubblica ceca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato (Naloxone cloridrato)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica ceca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato (Naloxone cloridrato)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Repubblica ceca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato (Naloxone cloridrato)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Danimarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Danimarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Danimarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Danimarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Oxynal	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Oxynal	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Ungheria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Ungheria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Ungheria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Ungheria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Lettonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Lettonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Lettonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Lussemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Lussemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Lussemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Lussemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Portogallo	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Portogallo	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Portogallo	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Portogallo	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Romania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Repubblica slovacca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Repubblica slovacca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Repubblica slovacca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica slovacca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Spagna	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Spagna	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Spagna	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targin	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Svezia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Svezia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Svezia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targiniq	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	10 mg/5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

Stato membro (del SEE)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	DCI	Nome del prodotto	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	20 mg/10 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	compresse a rilascio prolungato	orale
Regno Unito	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Ossicodone cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato	Targinact	40 mg/20 mg	compresse a rilascio prolungato	orale

ALLEGATO IV

Elenco dei nomi, forma farmaceutica, concentrazione del medicinale veterinario, specie animale, via di somministrazione, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato Membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Forma farmaceutica	Concentra-zione	Specie animale	Via di somministrazione
Austria	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Belgio	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Cipro	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Repubblica Ceca	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Danimarca	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea

Stato Membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Forma farmaceutica	Concentra-zione	Specie animale	Via di somministrazione
Estonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Francia	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francia	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Germania	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Ungheria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea

Stato Membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Forma farmaceutica	Concentra-zione	Specie animale	Via di somministrazione
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irlanda	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Italia	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Lettonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Lussemburgo	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Olanda	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea

Stato Membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Forma farmaceutica	Concentra-zione	Specie animale	Via di somministrazione
Norvegia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Polonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Portogallo	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portogallo	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Romania	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Romania	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Slovacchia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea

Stato Membro UE/ SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Forma farmaceutica	Concentra-zione	Specie animale	Via di somministrazione
Spagna	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca Spagna	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea
Regno Unito	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Regno Unito	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzione iniettabile	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovini	Sottocutanea

ALLEGATO V

Elenco dei nomi dei medicinali, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi, delle vie di somministrazione, dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli stati membri

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 UI	Polvere e solvente per sospensione iniettabile, soluzione per nebulizzatore	uso intramusculare, uso endovenoso, uso inalatorio
Austria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Austria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Austria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Belgio	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 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso, uso inalatorio
Belgio	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 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso, uso inalatorio
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Croazia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso
Repubblica Ceca	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 UI	Polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Danimarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Danimarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Danimarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium «Xellia»	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Francia	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	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 UI	polvere e solvente per soluzione iniettabile	uso endovenoso
Francia	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 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Germania	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Germania	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 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Germania	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 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	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 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Germania	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 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso intramusculare
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 UI	polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Ungheria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Ungheria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Iceland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	uso endovenoso
Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	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 UI	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
Irlanda	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 UI	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
Irlanda	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 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Italia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 UI	polvere e solvente per soluzione iniettabile	uso intramusculare
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Lussemburgo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
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 UI	Polvere per soluzione iniettabile/per infusione/per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
Norvegia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso nasale
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	polvere per soluzione per infusione	uso endovenoso
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «Polfa» S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 UI	Polvere per soluzione iniettabile, iniettabile o per inalazione	uso intramusculare, uso endovenoso, uso inalatorio
Polonia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Portogallo	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Portogallo	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Portogallo	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 UI	Polvere per soluzione iniettabile o per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Portogallo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Romania	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusion	uso endovenoso
Romania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusion	uso endovenoso
Slovacchia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso, uso intramusculare

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovacchia	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 UI	Polvere per soluzione iniettabile/per infusion/per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
Slovacchia	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 UI	Polvere per soluzione iniettabile/per infusion/per inalazione	uso endovenoso, uso inalatorio
Spagna	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 UI	polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio
Spagna	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 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Spagna	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 UI	polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per nebulizzatore	uso endovenoso, uso inalatorio

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Svezia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Svezia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	polvere per soluzione per infusion	uso endovenoso
Svezia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Paesi Bassi	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Regno Unito	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 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	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 UI	Polvere per soluzione iniettabile, per infusione o per inalazione	uso intramuscolare, uso endovenoso, uso inalatorio
Regno Unito	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 UI	polvere per soluzione iniettabile/per infusione	uso endovenoso
Regno Unito	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso endovenoso, uso inalatorio
Regno Unito	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 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Regno Unito	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 UI	polvere per soluzione iniettabile	uso intramuscolare, uso endovenoso

Stati Membri EU/EEU	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Denominazione del medicinale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio
Regno Unito	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 UI	polvere per soluzione per nebulizzatore	uso inalatorio