# Eiropas Savienības lēmumu kopsavilkums par zāļu tirdzniecības atļaujām no 2014. gada 1. decembra līdz 2014. gada 31. decembrim

*(Lēmumi pieņemti saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK ([1]) 34. pantu vai Direktīvas 2001/82/EK ([2]) 38. pantu)*

(2015/C 032/02)

— **Valsts tirdzniecības atļaujas izsniegšana, uzturēšana vai grozīšana**

| Lēmuma datums | Zāļu nosaukums (-i) | INN (starptautiskais nepatentētais nosaukums) | Tirdzniecības atļaujas turētājs(-i) | Attiecīgā dalībvalsts | Paziņojuma datums |
|---|---|---|---|---|---|
| 16.12.2014. | Plendil | Skatīt I pielikumu | Skatīt I pielikumu | Skatīt I pielikumu | 17.12.2014. |
| 11.12.2014. | Suanovil 20 Captalin | Skatīt II pielikumu | Skatīt II pielikumu | Skatīt II pielikumu | 12.12.2014. |
| 22.12.2014. | Oxynal-Targin | Skatīt III pielikumu | Skatīt III pielikumu | Skatīt III pielikumu | 23.12.2014. |
| 5.12.2014. | Resflor | Skatīt IV pielikumu | Skatīt IV pielikumu | Skatīt IV pielikumu | 9.12.2014. |
| 16.12.2014. | Polymyxin | Skatīt V pielikumu | Skatīt V pielikumu | Skatīt V pielikumu | 17.12.2014. |
| 22.12.2014. | Docetaxel | Docetaxel and alcohol in their formulation | Nav piemērojams | Nav piemērojams | 23.12.2014. |

([1]) OV L 311, 28.11.2001, 67. lpp.
([2]) OV L 311, 28.11.2001, 1. lpp.

*I PIELIKUMS*

**Zāļu nosaukumi, zāļu forma(-as), stiprums(-i), lietošanas veids(-i), reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs**

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Austrija | AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien, Austria | Plendil retard 2,5 mg Filmtabletten | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Austrija | AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien, Austria | Plendil retard 5 mg Filmtabletten | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Beļģija | NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel, Belgium | Plendil 5 mg Retard | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Beļģija | NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel, Belgium | Plendil 10 mg Retard | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Bulgārija | AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden | Плендѝл (Plendil) | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Horvātija | AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia | Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Horvātija | AstraZeneca d.o.o.,<br>Radnička cesta 80,<br>10 000 Zagreb,<br>Croatia | Plendil 10 mg<br>tablete s produljenim oslobađanjem | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Kipra | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Kipra | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Kipra | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Čehija | AstraZeneca UK Limited,<br>2 Kingdom Street,<br>London W2 6BD,<br>United Kingdom | PLENDIL ER 5 mg | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Čehija | AstraZeneca UK Limited,<br>2 Kingdom Street,<br>London W2 6BD,<br>United Kingdom | PLENDIL ER 10 mg | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Dānija | AstraZeneca A/S,<br>Arne Jacobsens Allé 13,<br>2300 København S.,<br>Denmark | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Dānija | AstraZeneca A/S,<br>Arne Jacobsens Allé 13,<br>2300 København S.,<br>Denmark | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Dānija | AstraZeneca A/S,<br>Arne Jacobsens Allé 13,<br>2300 København S.,<br>Denmark | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Igaunija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Igaunija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Igaunija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Somija | AstraZeneca Oy,<br>Itsehallintokuja 4,<br>02600 Espoo,<br>Finland | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablet | Iekšķīgai lietošanai |
| Somija | AstraZeneca Oy,<br>Itsehallintokuja 4,<br>02600 Espoo,<br>Finland | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Somija | AstraZeneca Oy,<br>Itsehallintokuja 4,<br>02600 Espoo,<br>Finland | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Francija | AstraZeneca,<br>1 place Renault,<br>92844 Rueil-Malmaison Cedex,<br>France | FLODIL | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Vācija | AstraZeneca GmbH,<br>22876 Wedel,<br>Germany | Modip 2,5 mg | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Vācija | AstraZeneca GmbH,<br>22876 Wedel,<br>Germany | Modip 5 mg | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Vācija | AstraZeneca GmbH,<br>22876 Wedel,<br>Germany | Modip 10 mg | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Grieķija | AstraZeneca S.A.,<br>Theotokopoulou & Astronafton str,<br>151 25 Maroussi,<br>Greece | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Grieķija | AstraZeneca S.A.,<br>Theotokopoulou & Astronafton str,<br>151 25 Maroussi,<br>Greece | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Grieķija | AstraZeneca S.A.,<br>Theotokopoulou & Astronafton str,<br>151 25 Maroussi,<br>Greece | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Ungārija | AstraZeneca Kft.,<br>H-1113 Budapest,<br>Bocskai út 134-146,<br>Hungary | Plendil 2,5 mg retard filmtabletta | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Ungārija | AstraZeneca Kft.,<br>H-1113 Budapest,<br>Bocskai út 134-146,<br>Hungary | Plendil 5 mg retard filmtabletta | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Islande | AstraZeneca A/S,<br>Arne Jacobsens Allé 13,<br>2300 Köbenhavn S.,<br>Denmark | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Islande | AstraZeneca A/S,<br>Arne Jacobsens Allé 13,<br>2300 Köbenhavn S.,<br>Denmark | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Islande | AstraZeneca A/S,<br>Arne Jacobsens Allé 13,<br>2300 Köbenhavn S.,<br>Denmark | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īrija | AstraZeneca UK Ltd.,<br>600 Capability Green,<br>Luton LU1 3LU,<br>UK | Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īrija | AstraZeneca UK Ltd.,<br>600 Capability Green,<br>Luton LU1 3LU,<br>UK | Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Īrija | AstraZeneca UK Ltd.,<br>600 Capability Green,<br>Luton LU1 3LU,<br>UK | Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | AstraZeneca S.p.A,<br>Palazzo Volta,<br>Via F. Sforza,<br>20080 Basiglio (MI)<br>Italy | Plendil 5 mg<br>compresse a rilascio prolungato | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Itālija | AstraZeneca S.p.A,<br>Palazzo Volta,<br>Via F. Sforza,<br>20080 Basiglio (MI),<br>Italy | Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | AstraZeneca S.p.A,<br>Palazzo Volta,<br>Via F. Sforza,<br>20080 Basiglio (MI),<br>Italy | Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | AstraZeneca S.p.A,<br>Palazzo Volta,<br>Via F. Sforza,<br>20080 Basiglio (MI),<br>Italy | Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | Simesa S.p.A.,<br>Palazzo Galileo,<br>Via F. Sforza,<br>20080 Basiglio (MI),<br>Italy | Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Itālija | Simesa S.p.A.,<br>Palazzo Galileo,<br>Via F. Sforza,<br>20080 Basiglio (MI),<br>Italy | Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Latvija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85, Södertälje,<br>Sweden | Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Latvija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85, Södertälje,<br>Sweden | Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Lietuva | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lietuva | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lietuva | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Södertälje,<br>Sweden | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Luksemburga | NV AstraZeneca SA,<br>Rue Egide van Ophemstraat,<br>B-1180 Brussel,<br>Belgium | PLENDIL 5 mg Retard | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Luksemburga | NV AstraZeneca SA,<br>Rue Egide van Ophemstraat,<br>B-1180 Brussel,<br>Belgium | PLENDIL 10 mg Retard | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Malta | AstraZeneca AB,<br>S-151 85, Sodertalje, Sweden | Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Nīderlande | AstraZeneca BV,<br>Louis Pasteurlaan 5,<br>2719 EE Zoetermeer,<br>The Netherlands | Plendil 2,5 | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Nīderlande | AstraZeneca BV,<br>Louis Pasteurlaan 5,<br>2719 EE Zoetermeer,<br>The Netherlands | Plendil 5 | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts<br>ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks<br>Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Nīderlande | AstraZeneca BV,<br>Louis Pasteurlaan 5,<br>2719 EE Zoetermeer,<br>The Netherlands | Plendil 10 | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Norvēģija | AstraZeneca AS<br>Postboks 6050, Etterstad<br>0601 OSLO<br>Norway | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Norvēģija | AstraZeneca AS<br>Postboks 6050, Etterstad<br>0601 OSLO<br>Norway | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Norvēģija | AstraZeneca AS<br>Postboks 6050, Etterstad<br>0601 OSLO<br>Norway | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Polija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Polija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Portugāle | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.,<br>Rua Humberto Madeira, 7,<br>Queluz de baixo<br>2730-097 Barcarena,<br>Portugal | Preslow | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Portugāle | AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.,<br>Rua Humberto Madeira, 7,<br>Queluz de baixo<br>2730-097 Barcarena,<br>Portugal | Preslow | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Rumānija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Rumānija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Rumānija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Slovākija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil 2,5 mg | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Slovākija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil 5 mg | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Slovākija | AstraZeneca AB,<br>S-151 85 Sodertalje,<br>Sweden | Plendil 10 mg | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Spānija | AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.<br>C/Serrano Galvache 56,<br>Edificio Roble,<br>28033 Madrid,<br>Spain | Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieks Kompānijas nosaukums, adrese | Piešķirtais nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Zviedrija | AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Zviedrija | AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Zviedrija | AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Zviedrija | AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden | Felodipin AstraZeneca | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Zviedrija | AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden | Felodipin AstraZeneca | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Zviedrija | AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden | Felodipin AstraZeneca | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lielbritānija | AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK | Plendil | 2,5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lielbritānija | AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK | Plendil | 5 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |
| Lielbritānija | AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK | Plendil | 10 mg | Ilgstošās darbības tablete | Iekšķīgai lietošanai |

*II PIELIKUMS*

**Veterināro zāļu nosaukumi, zāļu formas, veterināro zāļu stiprumi, dzīvnieku sugas, pieteikuma iesniedzēji/reģistrācijas apliecības īpašnieki dalībvalstīs**

| Dalībvalsts ES/EEZ | Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | SNN | Stiprums | Zāļu forma | Dzīvnieku suga |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Beļģija | Merial Belgium SA<br>Culliganlaan 1c<br>1831 Diegem<br>Beļģija | Captalin | Spiramycin | 1 000 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi |
| Bulgārija | Ceva Animal Health Bulgaria Ltd<br>26 Elemag Str., ent.B, app.1<br>Sofia 1113<br>Bulgārija | 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 | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Čehijas Republika | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007- Lyon<br>Francija | SUANOVIL 20 injekční roztok | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Čehijas Republika | Ceva Sante Animale<br>Z.I. La Ballastiere<br>Libourne<br>Francija | SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Igaunija | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Francija | Suanovil 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Igaunija | Ceva Sante Animale<br>10 avenue de la Ballastiere<br>33500 Libourne<br>Francija | Spirovet | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | SNN | Stiprums | Zāļu forma | Dzīvnieku suga |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Francija | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Francija | Suanovil 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Francija | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Francija | Captalin | Spiramycin | 1 000 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi |
| Francija | Ceva Sante Animale<br>10 avenue de la Ballastiere<br>33500 Libourne<br>Francija | Spirovet | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Francija | Ceva Sante Animale<br>10 avenue de la Ballastiere<br>33500 Libourne<br>Francija | Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Grieķija | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Francija | Suanovil 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Ungārija | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Francija | Suanovil 20 % injekció | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Ungārija | Ceva-Phylaxia Zrt.<br>Szállás u. 5<br>1107 Budapest<br>Ungārija | Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | SNN | Stiprums | Zāļu forma | Dzīvnieku suga |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Īrija | Ceva Sante Animale<br>10 avenue de la Ballastiere<br>33500 Libourne<br>Francija | SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Itālija | Merial Italia S.p.A.<br>Via Vittor Pisani 16<br>20124 Milano<br>Itālija | Captalin | Spiramycin | 1 000 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi |
| Itālija | Merial Italia S.p.A.<br>Via Vittor Pisani 16<br>20124 Milano<br>Itālija | Spiramin | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Itālija | Ceva Salute Animale S.p.A.<br>Viale Colleoni, 15<br>20864 Agrate Brianza (MB)<br>Itālija | Spiravet 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Latvija | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Francija | Suanovil 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Lietuva | Ceva Sante Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>Francija | SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | SNN | Stiprums | Zāļu forma | Dzīvnieku suga |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Portugāle | Merial Portuguesa – Saúde Animal, LDA<br>Av. Maria Lamas, lote 19 – BL. A Piso 2<br>Parque Industrial e Comercial Serra das Minas<br>2635-432 Rio de Mouro<br>Portugāle | Suanovil 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Portugāle | Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.<br>Rua Doutor António Loureiro Borges,<br>9/9A, 9°A Miraflores<br>1495-131 Algés<br>Portugāle | SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Rumānija, | Ceva Sante Animale<br>Z.I. de la Ballastiere, BP 126<br>33500 Libourne Cedex<br>FRANCIJA | Spirovet | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Rumānija | Merial<br>Rue de Bourgelat 17<br>69002 Lyon<br>Francija | Suanovil 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Slovākija | Merial<br>29 avenue Tony Garnier<br>69007 Lyon<br>Francija | Suanovil 20 injekčný roztok | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Slovēnija | Ceva Sante Animale<br>10 avenue de la Ballastiere<br>33500 Libourne<br>Francija | SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | SNN | Stiprums | Zāļu forma | Dzīvnieku suga |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Spānija | Merial Laboratorios S.A.<br>Tarragona, N$^{o}$ 161 – Locales D/<br>E 08820 Barcelona<br>Spānija | Suanovil 20 | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |
| Apvienotā Karaliste | Ceva Animal Health Ltd<br>Unit 3<br>Anglo Office Park<br>White Lion Road<br>Amersham<br>Buckinghamshire<br>HP7 9FB<br>Apvienotā karaliste | Spirovet | Spiramycin | 600 000 IU/ml | Šķīdums injekcijām | Liellopi<br>Cūkas |

*III PIELIKUMS*

**Zāļu nosaukumi, zāļu forma(-as), stiprums(-i),**

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Austrija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Austrija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Austrija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Austrija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Beļģija | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C, Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Beļģija | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C, Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Beļģija | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C, Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Beļģija | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C, Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Bulgārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Bulgārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Bulgārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Bulgārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kipra | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia<br>Cyprus | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Kipra | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia<br>Cyprus | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Kipra | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia<br>Cyprus | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Kipra | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia<br>Cyprus | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Čehijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b.H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts (naloksona hidrohlorīds) | Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Čehijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b.H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts (naloksona hidrohlorīds) | Targin 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Čehijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts (naloksona hidrohlorīds) | Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Čehijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts (naloksona hidrohlorīds) | Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Dānija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Dānija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Dānija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Dānija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Igaunija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Igaunija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Igaunija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Igaunija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Somija | Mundipharma Oy<br>Rajatorpantie 41 B<br>01640 Vantaa<br>Finland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Somija | Mundipharma Oy<br>Rajatorpantie 41 B<br>01640 Vantaa<br>Finland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Somija | Mundipharma Oy<br>Rajatorpantie 41 B<br>01640 Vantaa<br>Finland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Somija | Mundipharma Oy<br>Rajatorpantie 41 B<br>01640 Vantaa<br>Finland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Francija | Mundipharma SAS<br>100, avenue de Suffren, Paris<br>75015<br>France | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Francija | Mundipharma SAS<br>100, avenue de Suffren Paris<br>75015<br>France | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Francija | Mundipharma SAS<br>100, avenue de Suffren<br>Paris<br>75015<br>France | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Francija | Mundipharma SAS<br>100, avenue de Suffren<br>Paris<br>75015<br>France | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Vācija | Mundipharma GmbH<br>Mundipharma Str. 2<br>Limburg<br>65549<br>Germany | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Oxynal | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Vācija | Mundipharma GmbH<br>Mundipharma Str. 2, Limburg<br>65549<br>Germany | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Oxynal | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Vācija | Mundipharma GmbH<br>Mundipharma Str. 2, Limburg<br>65549<br>Germany | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Vācija | Mundipharma GmbH<br>Mundipharma Str. 2<br>Limburg<br>65549<br>Germany | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Vācija | Mundipharma GmbH<br>Mundipharma Str. 2 Limburg<br>65549<br>Germany | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Vācija | Mundipharma GmbH<br>Mundipharma Str. 2 Limburg<br>65549<br>Germany | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Ungārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Ungārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Ungārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Ungārija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Islande | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Islande | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Islande | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Islande | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Īrija | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>Millbank House, Arkle Road<br>Sandyford, Dublin 18<br>Ireland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Īrija | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>Millbank House, Arkle Road<br>Sandyford, Dublin 18<br>Ireland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Īrija | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>Millbank House, Arkle Road<br>Sandyford, Dublin 18<br>Ireland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Īrija | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.<br>Millbank House, Arkle Road<br>Sandyford, Dublin 18<br>Ireland | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Itālija | Mundipharma Pharmaceuticals Srl<br>Via G. Serbelloni 4, Milano<br>20122<br>Italy | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Itālija | Mundipharma Pharmaceuticals Srl<br>Via G. Serbelloni 4, Milano<br>20122<br>Italy | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Itālija | Mundipharma Pharmaceuticals Srl<br>Via G. Serbelloni 4, Milano<br>20122<br>Italy | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Itālija | Mundipharma Pharmaceuticals Srl<br>Via G. Serbelloni 4, Milano<br>20122<br>Italy | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Latvija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīds | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Latvija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīds | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Latvija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīds | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Latvija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīds | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Luksemburga | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C, Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Luksemburga | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Luksemburga | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Luksemburga | Mundipharma Comm. VA<br>Blarenberglaan 3C Mechelen<br>2800<br>Belgium | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Norvēģija | Mundipharma AS<br>Dicks vei 10B, 1366<br>Lysaker<br>Norway | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Norvēģija | Mundipharma AS<br>Dicks vei 10B, 1366<br>Lysaker<br>Norway | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Norvēģija | Mundipharma AS<br>Dicks vei 10B, 1366<br>Lysaker<br>Norway | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Norvēģija | Mundipharma AS<br>Dicks vei 10B, 1366<br>Lysaker<br>Norway | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Polija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Polija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Polija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Polija | Norpharma A/S<br>Slotsmarken 15, Horsholm<br>2970<br>Denmark | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Portugāle | Mundipharma Farmaceutica Lda<br>Rua Duque de Palmela, no 23,<br>Lisboa<br>1250-097<br>Portugal | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Portugāle | Mundipharma Farmaceutica Lda<br>Rua Duque de Palmela, no 23,<br>Lisboa<br>1250-097<br>Portugal | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Portugāle | Mundipharma Farmaceutica Lda<br>Rua Duque de Palmela, no 23,<br>Lisboa<br>1250-097<br>Portugal | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Portugāle | Mundipharma Farmaceutica Lda<br>Rua Duque de Palmela, no 23,<br>Lisboa<br>1250-097<br>Portugal | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Rumānija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Rumānija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Rumānija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Rumānija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Slovākijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Slovākijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Slovākijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Slovākijas Republika | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Slovēnija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Slovēnija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Slovēnija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Slovēnija | Mundipharma Gesellschaft m.b. H<br>Apollogasse 16-18, Wien<br>1070<br>Austria | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Spānija | Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.<br>C/Bahía de Pollensa,11 Madrid<br>28042<br>Spain | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Spānija | Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.<br>C/Bahía de Pollensa,11<br>Madrid<br>28042<br>Spain | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Spānija | Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.<br>C/Bahía de Pollensa,11, Madrid<br>28042<br>Spain | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Spānija | Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.<br>C/Bahía de Pollensa,11<br>Madrid<br>28042<br>Spain | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targin | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Zviedrija | Mundipharma AB<br>Mölndalsvägen 30B<br>Göteborg<br>412 63<br>Sweden | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Zviedrija | Mundipharma AB<br>Mölndalsvägen 30B Göteborg<br>412 63<br>Sweden | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Zviedrija | Mundipharma AB<br>Mölndalsvägen 30B Göteborg<br>412 63<br>Sweden | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Zviedrija | Mundipharma AB<br>Mölndalsvägen 30B Göteborg<br>412 63<br>Sweden | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targiniq | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Nīderlande | Mundipharma Pharmaceuticals B.V.<br>De Wel 20, MV Hoevelaken<br>3871<br>The Netherlands | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Nīderlande | Mundipharma Pharmaceuticals B.V.<br>De Wel 20, MV Hoevelaken<br>3871<br>The Netherlands | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Nīderlande | Mundipharma Pharmaceuticals B.V.<br>De Wel 20, MV Hoevelaken<br>3871<br>The Netherlands | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Nīderlande | Mundipharma Pharmaceuticals B.V.<br>De Wel 20, MV Hoevelaken<br>3871<br>The Netherlands | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Lielbritānija | Napp Pharmaceuticals Ltd.<br>Cambridge Science Park Milton Road<br>CB4 0GW<br>United Kingdom | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 10 mg/5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

| lietošanas veids(-i) un reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) dalībvalstīs Dalībvalsts (ES/EEZ) | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | SNN | Zāļu nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Lielbritānija | Napp Pharmaceuticals Ltd.<br>Cambridge Science Park Milton Road<br>CB4 0GW<br>United Kingdom | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 20 mg/10 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Lielbritānija | Napp Pharmaceuticals Ltd.<br>Cambridge Science Park Milton Road<br>CB4 0GW<br>United Kingdom | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 5 mg/2,5 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |
| Lielbritānija | Napp Pharmaceuticals Ltd.<br>Cambridge Science Park Milton Road<br>CB4 0GW<br>United Kingdom | Oksikodona hidrohlorīds/naloksona hidrohlorīda dihidrāts | Targinact | 40 mg/20 mg | ilgstošās darbības tabletes | iekšķīgi |

*IV PIELIKUMS*

**Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, veterināro zāļu stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veidu, reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs**

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | Starptaustiskais nosaukums | Zāļu forma | Stiprums | Dzīvnieku sugas | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Austrija | Intervet GesmbH<br>Siemensstrasse 107<br>1210 Wien<br>Austrija | RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Beļģija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Bulgārija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Kipra | Schering-Plough S.A.<br>63, Agiou Dimitriou street<br>17456 Alimos<br>Grieķija | RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Čehijas Republika | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor injekční roztok pro skot | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Dānija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | Starptautiskais nosaukums | Zāļu forma | Stiprums | Dzīvnieku sugas | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Igaunija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Somija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Francija | Intervet MSD Santé Animale<br>7 Rue Olivier de Serres<br>Angers Technopole<br>CS 17144<br>49071 Beaucouzé<br>Francija | RESFLOR SOLUTION INJECTABLE | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Vācija | Intervet Deutschland GmbH<br>Feldstraße 1a<br>D-85716 Unterschleißheim<br>Vācija | RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Grieķija | Intervet Hellas S.A.<br>63, Agiou Dimitriou street<br>17456 Alimos<br>Grieķija | RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Ungārija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | Starptautiskais nosaukums | Zāļu forma | Stiprums | Dzīvnieku sugas | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Īrija | Intervet Īrija Ltd.<br>Magna Drive<br>Magna Business Park<br>Citywest Rd.<br>Dublin 24<br>Īrija | RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Itālija | Intervet MSD Santé Animale<br>7 Rue Olivier de Serres<br>Angers Technopole<br>CS 17144<br>49071 Beaucouzé<br>France | RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Latvija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Lietuva | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Luksemburga | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Nīderlande | Intervet Nederland B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | Starptautiskais nosaukums | Zāļu forma | Stiprums | Dzīvnieku sugas | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Norvēģija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Polija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Portugāle | MSD Animal Health, Lda.<br>Quinta da Fonte<br>Edifício Vasco da Gama 19<br>2770-192 Paço de Arcos<br>Portugāle | RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Rumānija | Intervet Rumānija s.r.l.<br>Soseua de Centura no. 13A<br>Comuna Chiajna<br>Judet Ilfov<br>Rumānija | RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Slovākija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Slovēnija | Intervet International B.V.<br>Wim de Koerverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>Nīderlande | Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo | Florfenicol, flunixin | Šķīdums injekcijām | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |

| Dalībvalsts ES/EEZ | Reģistrācijas apliecības īpašnieks | Zāļu nosaukums | Starptautiskais nosaukums | Zāļu forma | Stiprums | Dzīvnieku sugas | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Spānija | Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.<br>Polígono Industrial El Montalvo I<br>c/Zeppelín nº 6, parcela 38<br>37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca<br>Spānija | RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE | Florfenicol, flunixin | Solution for injection | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |
| Apvienotā Karaliste | Intervet UK Ltd.<br>Walton Manor, Walton<br>Milton Keynes MK7 7AJ<br>Apvienotā Karaliste | RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle | Florfenicol, flunixin | Solution for injection | 300 mg/ml 16,5 mg/ml | Liellopi | Subkutāni |

*V PIELIKUMS*

**Zāļu nosaukumi, zāļu formas, stiprumi, lietošanas veidi, reģistrācijas apliecības īpašnieki dalībvalstīs**

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Austrija | Forest Pharma B.V.<br>Newtonlaan 115<br>3584 BH Utrecht<br>Nīderlande | Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel | 1 000 000 I.U. | pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai, izsmidzināms šķīdums | intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Austrija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung | 1 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Austrija | Xellia Pharmaceuticals ApS<br>Dalslandsgade 11<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Dānija | Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Austrija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Austrija | PARI Pharma GmbH<br>Moosstrasse 3<br>82319 Starnberg<br>Vācija | ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Austrija | PARI Pharma GmbH<br>Moosstrasse 3<br>82319 Starnberg<br>Vācija | ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler | 2 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Beļģija | Forest Laboratories UK Ltd.<br>Riverbridge House<br>Anchor Boulevard<br>Crossways Business Park<br>Dartford<br>Kent DA2 6SL<br>Lielbritānija | Colistineb 1 000 000 IE | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Beļģija | Forest Laboratories UK Ltd.<br>Riverbridge House<br>Anchor Boulevard<br>Crossways Business Park<br>Dartford<br>Kent DA2 6SL<br>Lielbritānija | Colistineb 2 000 000 IE | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Bulgārija | Alvogen IPCo.S.ar. I.<br>5 Rue Heienhaff<br>Senningerberg<br>L-1736<br>Luksemburga | Colistin Alvogen | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Bulgārija | Alvogen IPCo.S.ar. I.<br>5 Rue Heienhaff<br>Senningerberg<br>L-1736<br>Luksemburga | Colistin Alvogen | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Horvātija | Altamedics d.o.o.<br>Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020<br>Horvātija | Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Čehijas Republika | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House<br>Anchor Boulevard<br>Crossways Business Park<br>Dartford<br>Kent DA2 6SL<br>Lielbritānija | Colomycin injekce 1000000 IU | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Dānija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Promixin | 1 000 000 I.U. | izsmidzināms šķīdums | inhalācijām |
| Dānija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Promixin | 1 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Dānija | Xellia Pharmaceuticals ApS<br>Dalslandsgade 11<br>DK-2300<br>Copenhagen S<br>Dānija | Colistimethatnatrium “Xellia” | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Francija | Sanofi-Aventis France<br>1-13 boulevard R. Rolland<br>75014 Paris<br>Francija | COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur | 1 000 000 I.U. | pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Francija | Sanofi-Aventis France<br>1-13 boulevard R. Rolland<br>75014 Paris<br>Francija | COLIMYCINE 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable | 1 000 000 I.U. | pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Francija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Vācija | Forest Laboratories Nederland B.V.<br>Newtonlaan 115<br>3584 BH Utrecht<br>Nīderlande | Colistin CF | 1 000 000 I.U. | pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Vācija | InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH<br>Von-Humboldt-Straße 1<br>64646<br>Heppenheim<br>Vācija | Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Vācija | InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH<br>Von-Humboldt-Straße 1<br>64646 Heppenheim<br>Vācija | Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Vācija | Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ Lielbritānija | Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Vācija | Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ Lielbritānija | Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung | 1 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Grieķija | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija | COLISTIN/NORMA | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | intramuskulārai lietošanai |
| Grieķija | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija | COLISTIN/NORMA | 1 000 000 I.U. | pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Grieķija | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija | COLISTIN/NORMA | 1 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Grieķija | NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Grieķija | COLISTIN/NORMA | 2 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Grieķija | ALLERTEC HELLAS AE<br>74 Karamanli str.<br>55134, Kalamaria, Thessaloniki<br>Grieķija | TADIM | 1 000 000 I.U. | pulveris un šķīdinātājs izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Ungārija | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House<br>Anchor Boulevard<br>Crossways Business Park<br>Dartford, Kent<br>DA2 6SL<br>Lielbritānija | COLOMYCIN | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai,<br>pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai,<br>inhalācijām |
| Ungārija | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House<br>Anchor Boulevard<br>Crossways Business Park<br>Dartford, Kent<br>DA2 6SL<br>Lielbritānija | COLOMYCIN | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai,<br>pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai,<br>inhalācijām |
| Islande | Alvogen IPCo S.à.r.l.,<br>5 Rue Heienhaff,<br>L-1736<br>Senningerberg<br>Luksemburga | Colistimethate Alvogen | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Islande | Alvogen IPCo S.à.r.l.,<br>5 Rue Heienhaff,<br>L-1736<br>Senningerberg<br>Luksemburga | Colistimethate Alvogen | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Īrija | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija | Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju, infūziju vai inhalāciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Īrija | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija | Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju, infūziju vai inhalāciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Īrija | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija | Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Itālija | UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Itālija | COLIMICINA | 1 000 000 I.U. | pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai | intramuskulārai lietošanai |
| Itālija | PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Vācija | COLFINAIR | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Itālija | PARI Pharma GmbH<br>Moosstrasse 3<br>82319 Starnberg<br>Vācija | COLFINAIR | 2 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Itālija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | PROMIXIN | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Luksemburga | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Tadim | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Malta | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House<br>Anchor Boulevard<br>Crossways Business Park<br>Dartford, Kent<br>DA2 6SL<br>Lielbritānija | Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju/inhalāciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Norvēģija | Xellia Pharmaceuticals ApS<br>Dalslandsgade 11<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Dānija | Colistimethate Xellia | 1 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Norvēģija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Promixin | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intranazālai lietošanai |
| Norvēģija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Promixin | 1 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Polija | Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne “Polfa” S.A.<br>2, A. Fleminga Str.<br>03-176 Warsaw<br>Polija | Colistin TZF | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju, injekciju vai inhalāciju šķīduma pagatavošanai | intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Polija | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Promixin | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Portugāle | Generis Farmacêutica, S.A.<br>Rua João de Deus 19<br>2700-487 Amadora<br>Portugāle | Colistina Generis | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Portugāle | Pharmis Biofarmacêutica, Lda.<br>Praceta do Farol, lote 101<br>Cascais 2750-341<br>Portugāle | Colixin | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Portugāle | Pharmis Biofarmacêutica, Lda.<br>Praceta do Farol, lote 101<br>Cascais 2750-341<br>Portugāle | Colixin | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju vai izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Portugāle | Profile Pharma Limited<br>Chichester Business Park<br>City Fields Way<br>Tangmere, Chichester<br>West Sussex<br>PO20 2FT<br>Lielbritānija | Promixin | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Rumānija | S.C. ANTIBIOTICE S.A.,<br>Str. Valea Lupului nr. 1<br>707410 Iaşi<br>Rumānija | COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1000000 UI, | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Rumānija | Xellia Pharmaceuticals ApS<br>Dalslandsgade 11<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Dānija | Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.) | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Slovākijas Republika | sanofi-aventis Slovakia s.r.o.<br>Einsteinova 24<br>851 01 Bratislava<br>Slovākijas Republika | Colimycine | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, intramuskulārai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Slovākijas Republika | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija | KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju/ inhalāciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Slovākijas Republika | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija | KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju/ inhalāciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Spānija | GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 – Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spānija | Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Spānija | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija | Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Spānija | Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugāle | Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Zviedrija | Profile Pharma Limited<br>Bicentennial Building<br>Southern Gate<br>Chichester<br>West Sussex<br>PO19 8EZ<br>Lielbritānija | Tadim | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Zviedrija | Profile Pharma Limited<br>Bicentennial Building<br>Southern Gate<br>Chichester<br>West Sussex<br>PO19 8EZ<br>Lielbritānija | Tadim | 1 000 000 I.U. | pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Zviedrija | Xellia Pharmaceuticals ApS<br>Dalslandsgade 11<br>DK-2300 Copenhagen S<br>Dānija | Colistin Xellia | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Nīderlande | Forest Pharma B.V.<br>Newtonlaan 115<br>3584 BH Utrecht<br>Nīderlande | Colistin, poeder voor vernevelooplossing met oplosmiddel 1.000.000 IE | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Lielbritānija | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House<br>Anchor Boulevard<br>Crossways Business Park<br>Dartford, Kent DA2 6SL<br>Lielbritānija | Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation | 2 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Lielbritānija | Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL Lielbritānija | Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai, infūzijām vai inhalācijām | intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Lielbritānija | Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Dānija | Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai |
| Lielbritānija | Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG Lielbritānija | Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | intravenozai lietošanai, inhalācijām |
| Lielbritānija | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija | Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Lielbritānija | Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT Lielbritānija | Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion | 1 000 000 I.U. | pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai | intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai, |

| Dalībvalsts ES/EEA | Reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums, adrese | (Piešķirtais) nosaukums | Stiprums | Zāļu forma | Lietošanas veids |
|---|---|---|---|---|---|
| Lielbritānija | PARI Pharma GmbH<br>Moosstrasse 3<br>82319 Starnberg<br>Vācija | Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions | 1 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |
| Lielbritānija | PARI Pharma GmbH<br>Moosstrasse 3<br>82319 Starnberg<br>Vācija | Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions | 2 000 000 I.U. | pulveris izsmidzināma šķīduma pagatavošanai | inhalācijām |