Europos Sąjungos sprendimų dėl vaistų rinkodaros leidimų santrauka nuo 2014 m. gruodžio 1 d. iki 2014 m. gruodžio 31 d.

(Sprendimai priimti pagal Direktyvos 2001/83/EB ([1]) 34 straipsnį arba Direktyvos 2001/82/EB ([2]) 38 straipsnį)

(2015/C 032/02)

— **Nacionalinio rinkodaros leidimo suteikimas, atnaujinimas arba pakeitimas**

Sprendimo data	Vaisto pavadinimas (-ai)	INN (Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas)	Rinkodaros leidimo turėtojas (-ai)	Susijusi valstybė narė	Pranešimo data
2014 12 16	Plendil	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	Žr. Priedą I	2014 12 17
2014 12 11	Suanovil 20 Captalin	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	Žr. Priedą II	2014 12 12
2014 12 22	Oxynal-Targin	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	Žr. Priedą III	2014 12 23
2014 12 5	Resflor	Žr. Priedą IV	Žr. Priedą IV	Žr. Priedą IV	2014 12 9
2014 12 16	Polymyxin	Žr. Priedą V	Žr. Priedą V	Žr. Priedą V	2014 12 17
2014 12 22	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Netaikoma	Netaikoma	2014 12 23

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

I PRIEDAS

Vaistinių preparatų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumų, vartojimo būdų ir rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Belgija	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Belgija	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Bulgarija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Kroatija	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Kroatija	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Kipras	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletės	Vartoti per burną
Kipras	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Kipras	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Čekijos Respublika	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Danija	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Danija	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Danija	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Estija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Estija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Estija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Suomija	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Suomija	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Suomija	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Prancūzija	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Vokietija	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Graikija	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Graikija	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Graikija	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard film-tabletta	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Vengrija	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtab-letta	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Islandija	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Islandija	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Islandija	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Airija	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Airija	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Airija	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Italija	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Italija	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Italija	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Latvija	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Latvija	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Lietuva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Lietuva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Liuksemburgas	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Nyderlandai	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Nyderlandai	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Norvegija	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Lenkija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Portugalija	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Rumunija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Slovakijos Respublika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Ispanija	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	(Sugalvotas) pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Švedija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Švedija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Švedija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Švedija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Švedija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Švedija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Pailginto atpalaidavimo tabletė	Vartoti per burną

II PRIEDAS

Veterinarių vaistų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumų, gyvūnų rūšių ir pareiškėjų ir (arba) rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Belgija	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai
Bulgarija	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Belgija	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	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Čekija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Prancūzija	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Čekija	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Prancūzija	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Estija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prancūzija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Estija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prancūzija	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Prancūzija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prancūzija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Prancūzija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prancūzija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai
Prancūzija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prancūzija	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Prancūzija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prancūzija	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Graikija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prancūzija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Vengrija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prancūzija	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Vengrija	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Vengrija	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Airija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prancūzija	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Italija	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai
Italija	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italija	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Latvija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prancūzija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Lietuva	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Prancūzija	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Portugalija	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 Portugalija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Portugalija	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugalija	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Rumunija	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex Prancūzija	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Rumunija	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Prancūzija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Slovakija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Prancūzija	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Slovėnija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Prancūzija	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės

Valstybė narė ES/EEE	Pareiškėjas/rinkodaros teisės turėtojas	Vaisto pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis
Ispanija	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N^{o} 161 – Locales D/E 08820 Barcelona Ispanija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės
Jungtinė Karalystė	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Jungtinė Karalystė	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Kiaulės

III PRIEDAS

Vaistų pavadinimų, vaistų formų, stiprumo, vartojimo būdų, rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Austrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochlorido dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Kipras	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Kipras	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Kipras	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Kipras	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Kipras	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Kipras	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Kipras	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Kipras	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridasdihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Čekijos Respublika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas (naloksono hidrochloridas)	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Čekijos Respublika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas (naloksono hidrochloridas)	Targin 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Čekijos Respublika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas (naloksono hidrochloridas)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Čekijos Respublika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas (naloksono hidrochloridas)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Danija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Danija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Danija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Danija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochlorido dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Estija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Estija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Estija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Estija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Suomija	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Suomija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Suomija	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Suomija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Suomija	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Suomija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Suomija	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Suomija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 Prancūzija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Prancūzija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 Prancūzija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Prancūzija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 Prancūzija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Prancūzija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 Prancūzija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vokietija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Vokietija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Oxynal	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vokietija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Vokietija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Oxynal	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vokietija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Vokietija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridasdihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Vokietija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vokietija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Vokietija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vokietija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Vokietija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vengrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vengrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vengrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridasdihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Vengrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Airija	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Airija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Airija	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Airija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Airija	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Airija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Airija	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Airija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Liuksemburgas	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Liuksemburgas	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Liuksemburgas	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Liuksemburgas	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Norvegija	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norvegija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Norvegija	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norvegija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Norvegija	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norvegija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Norvegija	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norvegija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Lenkija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Lenkija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Lenkija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Lenkija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Danija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Portugalija	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugalija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Portugalija	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugalija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridasdihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Portugalija	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugalija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Portugalija	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugalija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Rumunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Rumunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Rumunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Rumunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Slovakija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Slovakija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Slovakija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Slovakija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Slovėnija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Slovėnija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Slovėnija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Slovėnija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austrija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Ispanija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Ispanija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Ispanija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Ispanija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Ispanija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Ispanija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Ispanija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Ispanija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targin	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Švedija	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Švedija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Švedija	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Švedija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Švedija	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Švedija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Švedija	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Švedija	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targiniq	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Nyderlandai	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Nyderlandai	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Nyderlandai	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Nyderlandai	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Nyderlandai	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Nyderlandai	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Nyderlandai	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 Nyderlandai	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Jungtinė Karalystė	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	10 mg/5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

Valstybė narė (EEE)	Rinkodaros teisės turėtojas	Tarptautinis nepatentinis pavadinimas	Vaisto pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Jungtinė Karalystė	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	20 mg/10 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Jungtinė Karalystė	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	5 mg/2,5 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną
Jungtinė Karalystė	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW Jungtinė Karalystė	Oksikodono hidrochloridas/naloksono hidrochloridas dihidratas	Targinact	40 mg/20 mg	pailginto atpalaidavimo tabletės	vartoti per burną

IV PRIEDAS

Veterinarinio vaisto pavadinimų, vaisto formų, stiprumo, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų, rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/ EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Austrija	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austrija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Belgija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Bulgarija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Kipras	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Graikija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Čekijos Respublika	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Danija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

Valstybė narė ES/ EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Estija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Suomija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Prancūzija	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Prancūzija	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Vokietija	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Vokietija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Graikija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Graikija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Vengrija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

Valstybė narė ES/ EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Airija	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Airija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Italija	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Prancūzija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Lietuva	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Liuksemburgas	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Nyderlandai	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

Valstybė narė ES/ EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Norvegija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Lenkija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Portugalija	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugalija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Rumunija	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumunija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Slovakija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Slovėnija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nyderlandai	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

Valstybė narė ES/ EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas
Ispanija	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Ispanija	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Jungtinė Karalystė	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Jungtinė Karalystė	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekcinis tirpalas	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

V PRIEDAS

Vaistinių preparatų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumų, vartojimo būdų ir rinkodaros teisės turėtojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai, įkvepiamajam tirpalui	leisti į raumenis, leisti į veną, įkvėpti
Austrija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 000 I.U.	milteliai infuziniam tirpalui	leisti į veną
Austrija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I. E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Austrija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Austrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Austrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Belgija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1 000 000 IE	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti
Belgija	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti
Bulgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Bulgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Kroatija	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui	leisti į veną
Čekija	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 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti
Danija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	purškiamasis įkvepiamasis tirpalas	įkvėpti
Danija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	milteliai infuziniam tirpalui	leisti į veną
Danija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia“	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Prancūzija	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis purškiamajam tirpalui	įkvėpti

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Prancūzija	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	leisti į veną
Prancūzija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Vokietija	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis purškiamajam tirpalui	įkvėpti
Vokietija	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Vokietija	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Vokietija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Vokietija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis purškiamajam tirpalui	leisti į veną
Graikija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui	leisti į raumenis
Graikija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis purškiamajam tirpalui	įkvėpti
Graikija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	milteliai infuziniam tirpalui	leisti į veną
Graikija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	milteliai infuziniam tirpalui	leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Graikija	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis purškiamajam tirpalui	įkvėpti
Vengrija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti
Vengrija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui, milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti
Islandija	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Islandija	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Airija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba įkvėpti	leisti į veną, įkvėpti
Airija	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 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba įkvėpti	leisti į veną, įkvėpti
Airija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Italija	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui	leisti į raumenis
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Italija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Liuksemburgas	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
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 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba įkvėpti	leisti į veną, įkvėpti
Norvegija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	milteliai infuziniam tirpalui	leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Norvegija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	vartoti į nosį
Norvegija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	milteliai infuziniam tirpalui	leisti į veną
Lenkija	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa“ S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba įkvėpti	leisti į raumenis, leisti į veną, įkvėpti
Lenkija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Portugalija	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui ar purškiamasis įkvepiamasis tirpalas	leisti į veną, įkvėpti

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Portugalija	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui ar purškiamasis įkvepiamasis tirpalas	leisti į veną, įkvėpti
Portugalija	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui ar purškiamasis įkvepiamasis tirpalas	leisti į veną, įkvėpti
Portugalija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Rumunija	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr. 1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Rumunija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Slovakija	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui	leisti į veną, leisti į raumenis

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Slovakija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba įkvėpti	leisti į veną, įkvėpti
Slovakija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba įkvėpti	leisti į veną, įkvėpti
Ispanija	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 – Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	Milteliai injekciniam tirpalui, milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti
Ispanija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Ispanija	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui, milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Švedija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Švedija	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	milteliai infuziniam tirpalui	leisti į veną
Švedija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Nyderlandai	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Jungtinė Karalystė	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui	leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui arba įkvėpti	leisti į raumenis, leisti į veną, įkvėpti
Jungtinė Karalystė	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui	leisti į veną
Jungtinė Karalystė	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui	leisti į veną, įkvėpti
Jungtinė Karalystė	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvepiamajam tirpalui	įkvėpti
Jungtinė Karalystė	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1 000 000 I.U.	milteliai injekciniam tirpalui	leisti į raumenis, leisti į veną

Valstybė narė ES/EEE	Rinkodaros teisės turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Stiprumas	Farmacinė forma	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvėpiamajam tirpalui	įkvėpti
Jungtinė Karalystė	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	milteliai purškiamajam įkvėpiamajam tirpalui	įkvėpti