Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' Diċembru 2014 sal-31 ta' Diċembru 2014

(Deċiżjonijiet meħuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE ([1]) jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Ħruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**

Data tad-deċiżjoni	Isem/Ismijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
16.12.2014	Plendil	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	Ara l-Anness I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	Ara l-Anness II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	Ara l-Anness III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	Ara l-Anness IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Ara l-Anness V	Ara l-Anness V	Ara l-Anness V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	23.12.2014

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
([2]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNESS I

Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott(i) mediċinali, mnejn jingħata, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Belġju	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Belġju	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Bulgarija	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Kroazja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Kroazja	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ċipru	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ċipru	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ċipru	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Estonja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Estonja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Estonja	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Franza	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Greċja	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Greċja	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Greċja	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Ungerija	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard film-tabletta	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Ungerija	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmta-bletta	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2.5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Italja	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Italja	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Italja	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Italja	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Italja	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Italja	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Latvja	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Latvja	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Litwanja	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Litwanja	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Litwanja	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Lussemburgu	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Lussemburgu	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Pajjiżi l-Baxxi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Pajjiżi l-Baxxi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Pajjiżi l-Baxxi	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
In-Norveġja	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
In-Norveġja	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
In-Norveġja	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Polonja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Polonja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Il-Portugall	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Portugall	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Rumanija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Rumanija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Rumanija	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Repubblika Slovakka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Repubblika Slovakka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Repubblika Slovakka	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Spanja	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq isem, indirizz tal-kumpanija	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Isvezja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Isvezja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Isvezja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Isvezja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Isvezja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
L-Isvezja	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Renju Unit	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Renju Unit	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali
Ir-Renju Unit	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Pilloli b'rilaxx prolongat	Użu orali

ANNESS II

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimal, applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Il-Belġju	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Il-Belġju	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat
Il-Bulgarija	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Il-Bulgarija	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разрвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat u l-ħnieżer	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Ir-Repubblika Ċeka	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Franza	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Franza	Spirovet 600 000 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat u l-ħnieżer	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
L-Estonja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franza	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
L-Estonja	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franza	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Franza	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franza	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Franza	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franza	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat
Franza	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franza	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Franza	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franza	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML soluzzjoni injettabbli pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Il-Greċja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franza	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
L-Ungerija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franza	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
L-Ungerija	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest L-Ungerija	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
L-Irlanda	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franza	Spirovet 600 000 IU/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-frat u l-ħnieżer	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
L-Italja	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano L-Italja	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat
L-Italja	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano L-Italja	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
L-Italja	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) L-Italja	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Il-Latvja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franza	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Il-Litwanja	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Franza	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Il-Portugall	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 Il-Portugall	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Il-Portugall	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Il-Portugall	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Ir-Rumanija	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANZA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Ir-Rumanija	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Franza	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Is-Slovakkja	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franza	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Is-Slovenja	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franza	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer

Stat Membru tal-UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott mediċinali	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimal
Spanja	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Spanja	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer
Ir-Renju Unit	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Ir-Renju Unit	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Frat Ħnieżer

ANNESS III

Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika (għamliet farmaċewtiċi), qawwa (qawwiet) tal-prodott(i) mediċinali, mnejn jingħata, id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnejn jingħata
L-Awstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Awstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Awstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Awstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Belġju	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Belġju	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Belġju	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Belġju	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Bulgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ċipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ċipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ċipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ċipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate (Naloxone hydrochloride)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate (Naloxone hydrochloride)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Repubblika Ċeka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate (Naloxone hydrochloride)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate (Naloxone hydrochloride)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Id-Danimarka	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Id-Danimarka	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Id-Danimarka	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Id-Danimarka	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Estonja	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Estonja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Estonja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Estonja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Finlandja	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Finlandja	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Finlandja	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Finlandja	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Franza	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Franza	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Franza	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Franza	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Ġermanja	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Oxynal	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Ġermanja	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Oxynal	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Ġermanja	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Ġermanja	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Ġermanja	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Ġermanja	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Ungerija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Ungerija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Ungerija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Ungerija	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Italja	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Italja	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Italja	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Italja	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Latvja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Latvja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Latvja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Latvja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Lussemburgu	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Lussemburgu	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Lussemburgu	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Lussemburgu	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
In-Norveġja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
In-Norveġja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
In-Norveġja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
In-Norveġja	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Polonja	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Polonja	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Polonja	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Il-Polonja	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Portugall	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Portugall	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Portugall	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Il-Portugall	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Rumanija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Rumanija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Rumanija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Rumanija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Is-Slovakkja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Is-Slovakkja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Is-Slovakkja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Is-Slovakkja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Is-Slovenja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Is-Slovenja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Is-Slovenja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Is-Slovenja	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Spanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Spanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Spanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Spanja	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targin	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Isvezja	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Isvezja	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Isvezja	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
L-Isvezja	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targiniq	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
L-Olanda	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	10 mg/5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

Stat Membru (fl-EEA)	Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	INN	Isem il-prodott	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata
Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	20 mg/10 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	5 mg/2,5 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali
Ir-Renju Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride dihydrate	Targinact	40 mg/20 mg	pilloli li jerħu l-mediċina bil-mod	użu orali

ANNESS IV

Lista tal-isem, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju, speċi tal-annimal, mod tal-amministrazzjoni, sid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq fl-Istati Membri

Stat Membru EU/ EEA	Sid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-annimal	Mod tal-amministrazzjoni
Austrija	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austrija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Belgium	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Ċipru	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Greċja	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Repubblika Ċeka	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Denmark	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda

Stat Membru EU/ EEA	Sid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-annimal	Mod tal-amministrazzjoni
Estonja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Finland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Franza	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Franza	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Germanja	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Germanja	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Greċja	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Greċja	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Hungerija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda

Stat Membru EU/ EEA	Sid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-annimal	Mod tal-amministrazzjoni
Irelanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irlanda	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Italja	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Franza	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Latvja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Litwanja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Lussemburgu	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Olanda	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda

Stat Membru EU/ EEA	Sid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-annimal	Mod tal-amministrazzjoni
Norway	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Polonja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Romania	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Romania	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Slovakkja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Slovenja	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda

Stat Membru EU/ EEA	Sid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-annimal	Mod tal-amministrazzjoni
Spanja	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Spanja	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda
Renju Unit	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Renju Unit	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluzzjoni għall-injezzjoni	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Baqar	Taħt il-ġilda

ANNESS V

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali, mnejn għandhom jingħataw u detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Awstrija	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni, soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-muskoli, użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
L-Awstrija	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.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Awstrija	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
L-Awstrija	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Awstrija	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingibed man-nifs
Il-Belġju	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini, biex jingibed man-nifs
Il-Belġju	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini, biex jingibed man-nifs
Il-Bulgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Bulgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Kroazja	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Repubblika Ċeka	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni jew soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Id-Danimarka	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Id-Danimarka	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini
Id-Danimarka	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium “Xellia”	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
Franza	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.	trab u solvent għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Franza	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.	trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini
Franza	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Il-Ġermanja	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	trab u solvent għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Il-Ġermanja	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Ġermanja	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Ġermanja	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Il-Ġermanja	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.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	trab u solvent għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Il-Greċja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Greċja	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Greċja	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	trab u solvent għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
L-Ungerija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni, trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
L-Ungerija	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni, trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
L-Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew l-infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew l-infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Irlanda	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, l-infużjoni jew l-inalazzjoni.	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, l-infużjoni jew l-inalazzjoni	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
L-Irlanda	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, l-infużjoni jew l-inalazzjoni.	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, l-infużjoni jew l-inalazzjoni	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
L-Irlanda	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
L-Italja	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-muskoli
L-Italja	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Italja	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jinġibed man-nifs
L-Italja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jinġibed man-nifs
Il-Lussemburgu	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jinġibed man-nifs
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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni/inalazzjoni	użu għal ġol-vini, biex jinġibed man-nifs
In-Norveġja	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
In-Norveġja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għall-imnieħer
In-Norveġja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini
Il-Polonja	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, infużjoni jew inalazzjoni	użu għal ġol-muskoli, użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Il-Polonja	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Il-Portugall	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Il-Portugall	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Il-Portugall	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jew għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Il-Portugall	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Ir-Rumanija	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Rumanija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
Is-Slovakkja	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini, użu għal ġol-muskoli

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Is-Slovakkja	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni/ inalazzjoni	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Is-Slovakkja	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni/ inalazzjoni	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Spanja	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Spanja	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Spanja	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
L-Isvezja	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingibed man-nifs
L-Isvezja	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Isvezja	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
L-Olanda	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingibed man-nifs
Ir-Renju Unit	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Ir-Renju Unit	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni, infużjoni jew inalazzjoni	għal użu fil-muskoli, użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Ir-Renju Unit	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni/infużjoni	użu għal ġol-vini
Ir-Renju Unit	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-vini, biex jingħibed man-nifs
Ir-Renju Unit	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.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Ir-Renju Unit	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.	trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni	użu għal ġol-muskoli, użu għal ġol-vini

Stat Membru (fiż-ŻEE)	Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq	Isem tal-prodott	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata
Ir-Renju Unit	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs
Ir-Renju Unit	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	trab għal soluzzjoni għan-nebulizzatur	biex jingħibed man-nifs