Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 december 2014 tot en met 31 december 2014

(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ([1]) of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
16.12.2014	Plendil	Zie bijlage I	Zie bijlage I	Zie bijlage I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Zie bijlage II	Zie bijlage II	Zie bijlage II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Zie bijlage III	Zie bijlage III	Zie bijlage III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	Zie bijlage IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Zie bijlage V	Zie bijlage V	Zie bijlage V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Niet van toepassing	Niet van toepassing	23.12.2014

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.
([2]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE I

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van het geneesmiddel, toedieningsweg, houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wenen Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Oostenrijk	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wenen Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
België	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
België	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Bulgarije	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Kroatië	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb Croatie	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Tsjechische Republiek	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Denemarken	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Estland	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Estland	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Estland	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Finland	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Frankrijk	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Duitsland	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Griekenland	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hongary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Hongarije	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hongary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
IJsland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
IJsland	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Ierland	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Italië	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Letland	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Litouwen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Luxemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Malta	AstraZeneca AB, Gartunavagen, S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Nederland	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Noorwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Noorwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Noorwegen	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Polen	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Roemenië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Roemenië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Roemenië	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slowaakse Republiek	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slowaakse Republiek	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Slowaakse Republiek	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Spanje	AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A. C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Zweden	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Tabletten met verlengde afgifte	Oraal gebruik

BIJLAGE II

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten en aanvragers/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten
België	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem België	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee
Bulgarije	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgarije	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	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Tsjechië	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Frankrijk	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Tsjechië	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Frankrijk	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Estland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Estland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten
Frankrijk	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Frankrijk	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee
Frankrijk	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Frankrijk	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Griekenland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Hongarije	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Hongarije	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hongarije	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten
Ierland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Italië	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italië	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee
Italië	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italië	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Italië	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italië	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Letland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Litouwen	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Frankrijk	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten
Portugal	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 Portugal	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Portugal	Ceva Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugal	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Roemenië	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANKRIJK	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Roemenië	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Frankrijk	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Slowakije	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrijk	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Slovenië	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrijk	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Productnaam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soorten
Spanje	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Spanje	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens
Verenigd Koninkrijk	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Verenigd Koninkrijk	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Oplossing voor injectie	Rundvee Varkens

BIJLAGE III

Lijst met namen, farmaceutische vorm(en), sterkte(n) van het (de) geneesmiddel(len), toedieningsweg(en), houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Oostenrijk	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Oostenrijk	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Oostenrijk	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
België	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
België	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
België	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Bulgarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Bulgarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Bulgarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Bulgarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Tsjechië	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat (naloxonhydrochloride)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Tsjechië	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat (naloxonhydrochloride)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat (naloxonhydrochloride)	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Tsjechië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat (naloxonhydrochloride)	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Denemarken	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Denemarken	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Denemarken	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Denemarken	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Frankrijk	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Frankrijk	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Frankrijk	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Oxynal	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Oxynal	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Duitsland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Hongarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Hongarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Hongarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Hongarije	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
IJsland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
IJsland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
IJsland	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Ierland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Ierland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Ierland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Italië	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Italië	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Italië	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Italië	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloride	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloride	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloride	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Letland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloride	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Noorwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Noorwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Noorwegen	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Roemenië	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Roemenië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Roemenië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Slowakije	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Slowakije	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Slowakije	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Slovenië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Slovenië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Slovenië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Slovenië	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Spanje	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Spanje	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Spanje	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targin	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Zweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Zweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Zweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targiniq	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Nederland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Nederland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Nederland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Nederland	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	10 mg/5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Stofnaam	Productnaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	20 mg/10 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxycodonhydrochloride/Naloxonhydrochloridedihydraat	Targinact	40 mg/20 mg	tabletten met verlengde afgifte	oraal gebruik

BIJLAGE IV

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkte van het diergeneesmiddel, diersoorten, toedieningsweg, aanvragers/houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Oostenrijk	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Oostenrijk	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
België	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Bulgarije	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Cyprus	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Griekenland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Tsjechië	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Denemarken	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Estland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Finland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Frankrijk	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankrijk	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Duitsland	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Duitsland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Griekenland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Griekenland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Hongarije	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Ierland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Ierland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Italië	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankrijk	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Letland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Litouwen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Nederland	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Noorwegen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Polen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
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	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Roemenië	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Roemenië	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Slowakije	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Slovenië	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederland	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan

Lidstaat EU/EER	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Werkzaam bestanddeel	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoort	Toedieningsweg
Spanje	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca Spanje	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan
Verenigd Koninkrijk	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Verenigd Koninkrijk	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Oplossing voor injectie	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Rund	Subcutaan

BIJLAGE V

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen, toedieningswegen en houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, verneveloplossing	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik, inhalatie
Oostenrijk	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.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Oostenrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Oostenrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Oostenrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
België	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik, inhalatie
België	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik, inhalatie
Bulgarije	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Bulgarije	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Kroatië	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik
Tsjechië	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie of verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Denemarken	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	verneveloplossing	inhalatie
Denemarken	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Denemarken	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia”	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Frankrijk	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.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	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.	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik
Frankrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Duitsland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie
Duitsland	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Duitsland	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Duitsland	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.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Griekenland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Griekenland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor verneveloplossing	inhalatie
Hongarije	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Hongarije	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
IJsland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of infusie	intraveneus gebruik
IJsland	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	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.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Ierland	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.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Ierland	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Italië	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik
Italië	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Italië	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Italië	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie/inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Noorwegen	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	nasaal gebruik
Noorwegen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik, inhalatie
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie of voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Roemenië	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr. 1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Roemenië	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unităţi internaţionale (U.I.)	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Slowakije	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik, intramusculair gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slowakije	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie/ inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Slowakije	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie/ inhalatie	intraveneus gebruik, inhalatie
Spanje	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.	poeder voor oplossing voor injectie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie
Spanje	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Spanje	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.	poeder voor oplossing voor injectie, poeder voor verneveloplossing	intraveneus gebruik, inhalatie

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Zweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Zweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor infusie	intraveneus gebruik
Zweden	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Nederland	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik, inhalatie
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie/infusie	intraveneus gebruik
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie	intraveneus gebruik, inhalatie
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Verenigd Koninkrijk	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.	poeder voor oplossing voor injectie	intramusculair gebruik, intraveneus gebruik

Lidstaat (EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasienaam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie
Verenigd Koninkrijk	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	poeder voor verneveloplossing	inhalatie