Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2014 a 31 de dezembro de 2014

(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ([1]) ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE ([2]))

(2015/C 032/02)

— Concessão, manutenção ou alteração de uma autorização nacional de introdução no mercado

Data da decisão	Nome(s) do medicamento	DCI (Denominação Comum Internacional)	Titular(es) da autorização de introdução no mercado	Estado-Membro considerado	Data de notificação
16.12.2014	Plendil	Ver anexo I	Ver anexo I	Ver anexo I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Ver anexo II	Ver anexo II	Ver anexo II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Ver anexo III	Ver anexo III	Ver anexo III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Ver anexo IV	Ver anexo IV	Ver anexo IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Ver anexo V	Ver anexo V	Ver anexo V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Não aplicável	Não aplicável	23.12.2014

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

ANEXO I

Lista das denominações, forma(s) farmacêutica(s), dosagem(ns), via(s) de administração do(s) medicamento(s), do(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg — Filmtabletten	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg — Filmtabletten	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Croácia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Dinamarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Grécia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Islândia	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Lituânia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Malta	AstraZeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Holanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia Nome	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

ANEXO II

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo e requerentes/ /titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Bélgica	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Bélgica	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos
Bulgária	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgária	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разрвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
República Checa	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon França	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
República Checa	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne França	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Estónia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Estónia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne França	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
França	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
França	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos
França	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne França	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
França	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne França	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ /ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Grécia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Hungria	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Hungria	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungria	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Irlanda	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne França	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Itália	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Itália	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos
Itália	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Itália	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Itália	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Itália	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Letónia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Lituânia	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne França	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
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	Solução injetável	Bovinos Suínos
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	Solução injetável	Bovinos Suínos
Roménia	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANÇA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Roménia	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon França	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Eslováquia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon França	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Eslovénia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne França	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos

Estado-Membro UE/ /EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécie-alvo
Espanha	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, Nº 161 — Locales D/E 08820 Barcelona Espanha	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Reino Unido	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solução injetável	Bovinos Suínos

ANEXO III

Lista das denominações, forma(s) farmacêutica(s), dosagem(ns), via(s) de administração do(s) medicamento(s), titular (es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Áustria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Bulgária	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado (cloridrato de naloxona)	Targin 5 mg/ /2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado (cloridrato de naloxona)	Targin 10 mg/ /5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado (cloridrato de naloxona)	Targin 20 mg/ /10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado (cloridrato de naloxona)	Targin 40 mg/ /20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Estónia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Finlândia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
França	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Oxynal	10 mg/5 mg	Comprimidos de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Oxynal	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Alemanha	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Hungria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Islândia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Islândia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Islândia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Islândia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Itália	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Letónia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Polónia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Roménia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Roménia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Eslovénia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Espanha	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targin	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Suécia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targiniq	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Países Baixos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	10 mg/5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	20 mg/10 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	5 mg/2,5 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona di-hidratado	Targinact	40 mg/20 mg	Comprimido de libertação prolongada	Via oral

ANEXO IV

Lista do nome, forma farmacêutica, dosagem do medicamento veterinário, espécies animais, via de administração, titular da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado Membro UE/ /EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	INN	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécie alvo	Via de administração
Áustria	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Áustria	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Chipre	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grécia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea

Estado Membro UE/ /EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	INN	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécie alvo	Via de administração
Estónia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Finlândia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
França	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé França	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Alemanha	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Alemanha	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Grécia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grécia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Hungria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea

Estado Membro UE/ /EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	INN	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécie alvo	Via de administração
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irlanda	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Itália	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé França	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Letónia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Lituânia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Países Baixos	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea

Estado Membro UE/ /EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	INN	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécie alvo	Via de administração
Noruega	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Polónia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
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 Injetável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Roménia	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Roménia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Eslováquia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Eslovénia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Baixos	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea

Estado Membro UE/ /EEA	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	INN	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécie alvo	Via de administração
Espanha	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca Espanha	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Reino Unido	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Reino Unido	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solução injetável	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovinos	Subcutânea

ANEXO V

Lista de nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos, vias de administração e titulares da autorização de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 UI	Pó e veículo para suspensão injetável, solução para inalação por nebulização	via intramuscular, via intravenosa, via inalatória
Áustria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Áustria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Áustria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Áustria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1 000 000 IE	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa, via inalatória
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa, via inalatória
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Bulgária	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Croácia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa
República Checa	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1 000 000 IU	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou Solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Solução para inalação por nebulização	via inalatória
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Dinamarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium «Xellia»	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 UI	Pó e solvente para solução injetável	via intravenosa
França	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Alemanha	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Alemanha	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	Pó para solução injetável	via intramuscular
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Grécia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Grécia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 UI	Pó e solvente para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Islândia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Islândia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 UI	Pó para solução injetável, ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Irlanda	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2 000 000 UI	Pó para solução injetável, ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Irlanda	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 UI	Pó e solvente para solução injetável	via intramuscular
Itália	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Itália	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Luxemburgo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Malta	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Noruega	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via nasal
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Polónia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «Polfa» S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 UI	Pó para solução injetável, injetável ou para inalação	via intramuscular, via intravenosa, via inalatória
Polónia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Roménia	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Roménia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unităţi internaţionale (U.I.)	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Eslováquia	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa, via intramuscular

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslováquia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Eslováquia	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intravenosa, via inalatória
Espanha	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 — Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1 000 000 UI	Pó para solução injetável, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória
Espanha	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Espanha	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 UI	Pó para solução injetável, Pó para solução para inalação por nebulização	via intravenosa, via inalatória

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Suécia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	Pó para solução para perfusão	via intravenosa
Suécia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Países Baixos	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Reino Unido	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2 000 000 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão ou para inalação	via intramuscular, via intravenosa, via inalatória
Reino Unido	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 UI	Pó para solução injetável ou para perfusão	via intravenosa
Reino Unido	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 UI	Pó para solução injetável	via intravenosa, via inalatória
Reino Unido	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Reino Unido	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1 000 000 UI	Pó para solução injetável	via intramuscular, via intravenosa

Estado membro (no EEE)	Titular de AIM	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 UI	Pó para solução para inalação por nebulização	via inalatória