Rezumatul deciziilor Uniunii Europene privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamentele de la 1 decembrie 2014 până la 31 decembrie 2014

(Decizii luate în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/83/CE ([1]) sau al articolului 38 din Directiva 2001/82/CE ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Emiterea, prelungirea sau modificarea unei autorizații naționale de introducere pe piață**

Data deciziei	Denumirea medicamentului (medicamentelor)	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață	Statul membru în cauză	Data notificării
16.12.2014	Plendil	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	A se vedea anexa I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	A se vedea anexa II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	A se vedea anexa III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	A se vedea anexa IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	A se vedea anexa V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Nu se aplică	Nu se aplică	23.12.2014

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

ANEXA I

Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare a medicamentului, deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Belgia	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Bulgaria	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Croația	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Croația	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Cipru	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Republica Cehă	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Republica Cehă	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Danemarca	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Estonia	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Finlanda	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Franța	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Germania	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Grecia	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Ungaria	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Islanda	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Italia	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Letonia	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Lituania	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Lituania	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Norvegia	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Polonia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Polonia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
România	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
România	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
România	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovacia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovacia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Slovacia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Spania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

Statul Membru EU/EEA	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Numele inventat	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Suedia	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală
Marea Britanie	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Comprimate cu eliberare prelungită	Administrare orală

ANEXA II

Lista denumirilor, formelor farmaceutice, concentrațiilor medicamentelor de uz veterinar, speciilor de animale, solicitanților/titularilor autorizațiilor de introducere pe piață în statele membre

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Belgia	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgaria	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	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Republica Cehă	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Franța	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Republica Cehă	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Franța	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Estonia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Estonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franța	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Franța	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Franța	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine
Franța	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franța	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Franța	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franța	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Grecia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Ungaria	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Ungaria	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Ungaria	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Irlanda	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franța	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Letonia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Lituania	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Franța	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Portugalia	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 Portugalia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Portugalia	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugalia	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
România	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANȚA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
România	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Franța	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Slovacia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Franța	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Slovenia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Franța	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine

Statul membru al UE/SEE	Solicitantul/titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea produsului	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Specii de animale
Spania	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, Nº 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Spania	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine
Regatul Unit	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Regatul Unit	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Soluție injectabilă	Bovine Porcine

ANEXA III

Lista cu denumirile comerciale, forma(ele) farmaceutică(e), concentrația(iile), calea (căile) de administrare a(ale) medicamentului(elor), deținătorul(ii) autorizației de punere pe piață în statele membre

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Belgia	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Cipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Cipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Cipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Cipru	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Republica Cehă	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat (clorhidrat de naloxonă)	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Republica Cehă	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat (clorhidrat de naloxonă)	Targin 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Cehă	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat (clorhidrat de naloxonă)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Republica Cehă	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat (clorhidrat de naloxonă)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Danemarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Danemarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Danemarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Danemarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Finlanda	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Finlanda	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Finlanda	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Finlanda	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Franța	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Franța	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Franța	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Oxynal	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Oxynal	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Germania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Ungaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Ungaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Ungaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Ungaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Islanda	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Norvegia	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Portugalia	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
România	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
România	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
România	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
România	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Republica Slovacă	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Republica Slovacă	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Republica Slovacă	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Slovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Spania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Spania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Spania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Spania	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Suedia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Suedia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Suedia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Țările de Jos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Țările de Jos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Țările de Jos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Țările de Jos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Regatul Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

Stat membru (în SEE)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	DCI	Denumirea produsului	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Regatul Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Regatul Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală
Regatul Unit	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrat de oxicodonă/clorhidrat de naloxonă dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	comprimate cu eliberare prelungită	orală

ANEXA IV

Lista cu numele, forma farmaceutică, concentrația produsului medicinal veterinar, speciile de animale, calea de administrare, deținătorul autorizației de comercializare în statele membre

Stat Membru EU/ EEA	Detinatorul autorizatiei de comercializare	Nume	INN	Forma farmaceutica	Concentratia	Specia de animale	Cale de administrare
Austria	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Cipru	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Republica Ceha	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Denemarca	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat

Stat Membru EU/ EEA	Detinatorul autorizatiei de comercializare	Nume	INN	Forma farmaceutica	Concentratia	Specia de animale	Cale de administrare
Estonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Finlanda	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Franta	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Franta	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Germania	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Ungaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat

Stat Membru EU/ EEA	Detinatorul autorizatiei de comercializare	Nume	INN	Forma farmaceutica	Concentratia	Specia de animale	Cale de administrare
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	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Italia	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Franta	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Latvia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Olanda	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Solutie pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat

Stat Membru EU/ EEA	Detinatorul autorizatiei de comercializare	Nume	INN	Forma farmaceutica	Concentratia	Specia de animale	Cale de administrare
Norvegia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Polonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Portugalia	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugalia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Romania	Intervet Romania s.r.l. Soseaua de Centură nr. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Romania	RESFLOR 300/16,5 mg/mL soluție injectabilă pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Slovacia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Slovenia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Olanda	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat

Stat Membru EU/ EEA	Detinatorul autorizatiei de comercializare	Nume	INN	Forma farmaceutica	Concentratia	Specia de animale	Cale de administrare
Spania	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Spania	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat
Marea Britanie	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Marea Britanie	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Soluție pentru injectare	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovine	Subcutanat

ANEXA V

Lista cu denumirile comerciale, forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare a medicamentului şi deținătorii autorizației de punere pe piață în statele membre

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 U.I.	pulbere şi solvent pentru suspensie injectabilă, soluție de inhalat prin nebulizator	intramusculară, intravenoasă, inhalatorie
Austria	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 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Austria	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Austria	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Belgia	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă, inhalatorie
Belgia	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă, inhalatorie
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Croația	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă
Republica Cehă	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Danemarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Danemarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Danemarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia”	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Franța	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 U.I.	pulbere şi solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Franța	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 U.I.	pulbere şi solvent pentru soluție injectabilă	intravenoasă
Franța	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Germania	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 U.I.	pulbere şi solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Germania	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 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intramusculară
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 U.I.	pulbere şi solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Grecia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Ungaria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Ungaria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă	intravenoasă
Islanda	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă	intravenoasă

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, perfuzabilă sau inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, perfuzabilă sau inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Italia	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 U.I.	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	intramusculară
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă/inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
Norvegia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	nazală
Norvegia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, injectabilă sau inhalatorie	intramusculară, intravenoasă, inhalatorie
Polonia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Portugalia	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Portugalia	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Portugalia	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă sau pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Portugalia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
România	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr. 1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
România	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Republica Slovacă	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă, intramusculară

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Republica Slovacă	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă/ inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
Republica Slovacă	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă/ inhalatorie	intravenoasă, inhalatorie
Spania	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie
Spania	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Spania	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	intravenoasă, inhalatorie

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Suedia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Suedia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție perfuzabilă	intravenoasă
Suedia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Olanda	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă, perfuzabilă sau inhalatorie	intramusculară, intravenoasă, inhalatorie
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	intravenoasă
Marea Britanie	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intravenoasă, inhalatorie
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Marea Britanie	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 U.I.	pulbere pentru soluție injectabilă	intramusculară, intravenoasă

Statul membru (în EEA)	Deținătorul autorizației de punere pe piață	Nume produs	Concentrația	Forma farmaceutică	Calea de administrare
Marea Britanie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie
Marea Britanie	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 U.I.	pulbere pentru soluție de inhalat prin nebulizator	inhalatorie