Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povoleniach na uvedenie liekov na trh od 1. do 31. decembra 2014

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
16.12.2014	Plendil	pozri prílohu I	pozri prílohu I	pozri prílohu I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	pozri prílohu II	pozri prílohu II	pozri prílohu II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	pozri prílohu III	pozri prílohu III	pozri prílohu III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	pozri prílohu IV	pozri prílohu IV	pozri prílohu IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	pozri prílohu V	pozri prílohu V	pozri prílohu V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	neuplatňuje sa	neuplatňuje sa	23.12.2014

([1]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

Zoznam názvov, liekových foriem, sily liekov, spôsob podávania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Belgicko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Belgicko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Bulharsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Chorvátsko	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Chorvátsko	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Dánsko	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Grécko	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146	Plendil retard	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146	Plendil retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Island	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Island	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Island	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írsko	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Litva	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovenská republika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovenská republika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovenská republika	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg prolonged release tablets	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát EU/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Tableta s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

Zoznam názvov, liekové formy, sily veterinárnych liekov, druhy zvierat a žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieraťa
Belgicko	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgicko	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Bulharsko	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulharsko	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	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Česká republika	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Francúzsko	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Česká republika	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Francúzsko	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Estónsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Estónsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieraťa
Francúzsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Francúzsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Francúzsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Francúzsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Grécko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Maďarsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Maďarsko	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieraťa
Írsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Taliansko	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Taliansko	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Taliansko	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Taliansko	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Taliansko	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Taliansko	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Lotyšsko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Litva	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Francúzsko	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieraťa
Portugalsko	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 Portugalsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Portugalsko	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Rumunsko	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANCÚZSKO	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Rumunsko	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Francúzsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Slovensko	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francúzsko	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Slovinsko	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francúzsko	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané

Členský štát EÚ/ EHP	Žiadateľ/Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieraťa
Španielsko	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Španielsko	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané
Spojené kráľovstvo	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Spojené kráľovstvo	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok Ošípané

PRÍLOHA III

Zoznam názvov, farmaceutických foriem, množstva účinných látok v lieku (liekoch), spôsob podávania, držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rakúsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rakúsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rakúsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Belgicko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Belgicko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Belgicko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Belgicko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Bulharsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Cyprus	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát (Naloxón hydrochlorid)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát (Naloxón hydrochlorid)	Targin 10 mg/5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát (Naloxón hydrochlorid)	Targin 20 mg/10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Česká republika	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát (Naloxón hydrochlorid)	Targin 40 mg/20 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Dánsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Estónsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Estónsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Fínsko	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Francúzsko	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Oxynal	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Oxynal	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nemecko	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nemecko	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Maďarsko	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írska republika	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írska republika	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Írska republika	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Írska republika	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Taliansko	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Lotyšsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Luxembursko	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Nórsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Nórsko	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Poľsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Poľsko	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Portugalsko	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Rumunsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovensko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovensko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovensko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Slovensko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Slovinsko	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Španielsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Španielsko	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targin	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Švédsko	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targiniq	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Holandsko	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	10 mg/5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

Členský štát (v EHP)	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Medzinárodný nechránený názov	Názov výrobku	Množstvo aktívnej látky	Farmaceutická forma	Spôsob podávania
Spojené kráľovstvo	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	20 mg/10 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	5 mg/2,5 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodón hydrochlorid/Naloxón hydrochlorid dihydrát	Targinact	40 mg/20 mg	Tablety s predĺženým uvoľňovaním	Perorálne použitie

PRÍLOHA IV

Zoznam názvu, liekovej formy, sily veterinárneho lieku, cieľových druhov, spôsobu podania, držiteľa rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát/EHP	Držiteľ registračného rozhodnutia	Názov lieku	Účinné látky	Lieková forma	Sila	Cieľové druhy	Spôsob podania
Rakúsko	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Rakúsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Belgicko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Bulharsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Cyprus	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grécko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne

Členský štát/EHP	Držiteľ registračného rozhodnutia	Názov lieku	Účinné látky	Lieková forma	Sila	Cieľové druhy	Spôsob podania
Estónsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Fínsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Francúzsko	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francúzsko	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Nemecko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Grécko	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grécko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne

Členský štát/EHP	Držiteľ registračného rozhodnutia	Názov lieku	Účinné látky	Lieková forma	Sila	Cieľové druhy	Spôsob podania
Írsko	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Írsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Taliansko	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francúzsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Lotyšsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Litva	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Luxembursko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Holandsko	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne

Členský štát/EHP	Držiteľ registračného rozhodnutia	Názov lieku	Účinné látky	Lieková forma	Sila	Cieľové druhy	Spôsob podania
Nórsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Poľsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugalsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Rumunsko	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumunsko	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Slovensko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Holandsko	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne

Členský štát/EHP	Držiteľ registračného rozhodnutia	Názov lieku	Účinné látky	Lieková forma	Sila	Cieľové druhy	Spôsob podania
Španielsko	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Španielsko	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Veľká Británia	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Veľká Británia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injekčný roztok	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne

PRÍLOHA V

Zoznam názvov, liekových foriem, sily liekov, spôsoby podávania a držitelia rozhodnutia o registrácii v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu, roztok pre rozprašovač	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, inhalačné použitie
Rakúsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Rakúsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Rakúsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Rakúsko	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Belgicko	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1 000 000 IE	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Belgicko	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Bulharsko	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Bulharsko	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Chorvátsko	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie
Česká republika	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1 000 000 IU	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok alebo roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Dánsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Dánsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Dánsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia“	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Francúzsko	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Francúzsko	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 I.U.	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intravenózne použitie
Francúzsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Nemecko	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Nemecko	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Nemecko	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Nemecko	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Grécko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie
Grécko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Grécko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Grécko	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Grécko	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	prášok a rozpúšťadlo na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Maďarsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok, prášok na roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Maďarsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok, prášok na roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný alebo infúzny roztok	intravenózne použitie
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný alebo infúzny roztok	intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Írsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Írsko	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Írsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Prášok na roztok pre rozprašovač	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Taliansko	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	intramuskulárne použitie
Taliansko	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Taliansko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Luxembursko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Malta	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny/inhalačný roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Nórsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Nórsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	nazálne použitie
Nórsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Poľsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa“ S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný, injekčný alebo inhalačný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, inhalačné použitie
Poľsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Portugalsko	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok alebo na roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok alebo na roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Portugalsko	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok alebo na roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Portugalsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Rumunsko	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Rumunsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unităţi internaţionale (U.I.)	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Slovenská republika	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie, intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Slovenská republika	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 milión IU	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Slovenská republika	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 milión IU	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Španielsko	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 – Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok, prášok na roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Španielsko	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Španielsko	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok, prášok na roztok pre rozprašovač	intravenózne použitie, inhalačné použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Sweden	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Švédsko	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	prášok na infúzny roztok	intravenózne použitie
Švédsko	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Holandsko	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Spojené kráľovstvo	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Spojené kráľovstvo	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný, infúzny alebo inhalačný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie, inhalačné použitie
Spojené kráľovstvo	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný/infúzny roztok	intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok	intravenózne použitie, inhalačné použitie
Spojené kráľovstvo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Spojené kráľovstvo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1 000 000 I.U.	prášok na injekčný roztok	intramuskulárne použitie, intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	Sila lieku	Lieková forma	Spôsob podávania
Spojené kráľovstvo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie
Spojené kráľovstvo	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	prášok na roztok pre rozprašovač	inhalačné použitie