Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. decembra 2014 do 31. decembra 2014

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ([1]) ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet**

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
16.12.2014	Plendil	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Ni relevantno	Ni relevantno	23.12.2014

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

PRILOGA I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Avstrija	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Bulgarija	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Hrvaška	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Hrvaška	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Danska	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Danska	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Francija	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 5 mg	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 10 mg	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Grčija	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Madžarska	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Madžarska	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Madžarska	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146	Plendil retard	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Islandija	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Islandija	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Islandija	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Irska	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Irska	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Irska	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Litva	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Malta	AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 5	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 10	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Norveška	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Romunija	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Romunija	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Romunija	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg prolonged release tablets	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Velika Britanija	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Velika Britanija	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Velika Britanija	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, United Kingdom	Plendil	10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

PRILOGA II

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst in predlagateljev/imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo
Bolgarija	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bolgarija	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разрвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Češka republika	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Francija	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Češka republika	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Francija	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Estonija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Estonija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francija	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Francija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo
Francija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francija	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Francija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francija	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Grčija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Madžarska	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Madžarska	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Madžarska	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Irska	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francija	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Italija	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italija	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo
Italija	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italija	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Latvija	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Litva	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Francija	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	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 Portugalska	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Portugalska	Ceva Saúde Animal – Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugalska	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Romunija	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANCIJA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Romunija	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Francija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Slovaška	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francija	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Slovenija	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francija	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči

Država članica EU/ EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Španija	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči
Združeno kraljestvo	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Združeno kraljestvo	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	raztopina za injiciranje	govedo prašiči

PRILOGA III

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Avstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Avstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Avstrija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Belgija	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Bolgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Bolgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Bolgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Bolgarija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Ciper	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin 5 mg/ 2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin 10 mg/ 5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin 20 mg/ 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Češka republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin 40 mg/ 20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Danska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Estonija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Finska	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Francija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Francija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Francija	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Oxynal	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Oxynal	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nemčija	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Madžarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Madžarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Madžarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Madžarska	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Islandija	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Italija	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Latvija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Luksemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Norveška	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Poljska	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Portugalska	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Romunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Romunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Romunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Romunija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovaška republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška republika	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Slovenija	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11, Madrid 28042 Spain	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Španija	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targin	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targiniq	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Nizozemska	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	10 mg/5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	20 mg/10 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba
Velika Britanija	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	oksikodon hidroklorid/nalokson hidroklorid dihidrat	Targinact	40 mg/20 mg	tablete s podaljšanim sproščanjem	peroralna uporaba

PRILOGA IV

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti, ciljnih živalskih vrst, načinov uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljna živalska vrsta	Način uporabe zdravila
Austrija	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austrija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Belgija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Bolgarija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Ciper	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grčija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Češka	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Danska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljna živalska vrsta	Način uporabe zdravila
Estonija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Finska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Francija	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francija	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Nemčija	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Nemčija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Grčija	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grčija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Madžarska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljna živalska vrsta	Način uporabe zdravila
Irska	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irska	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Italija	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Latvija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Litva	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Nizozemska	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljna živalska vrsta	Način uporabe zdravila
Norveška	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Poljska	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Portugalska	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugalska	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Romunija	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Romunija	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Slovaška	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Slovenija	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nizozemska	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba

Država članica EU/ EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	INN	Farmacevtska oblika	Jakost	Ciljna živalska vrsta	Način uporabe zdravila
Španija	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Španija	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba
Združeno kraljestvo	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Združeno kraljestvo	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Raztopina za injiciranje	300 mg/ml 16,5 mg/ml	govedo	subkutana uporaba

PRILOGA V

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila, imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 I.U.	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje, inhalacijska raztopina za nebulator	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba, za inhaliranje
Avstrija	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.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Avstrija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Avstrija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2000000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Belgija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Belgija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Bolgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Bolgarija	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Hrvaška	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Češka	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ali inhalacijska raztopina za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	inhalacijska raztopina za nebulator	za inhaliranje
Danska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Danska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium „Xellia“	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Francija	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.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1.000000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 I.U.	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba
Francija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 I.U.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nemčija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Nemčija	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.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Grčija	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2000000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 I.U.	prašek in vehikel za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Madžarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Madžarska	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Islanija	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	intravenska uporaba
Islandija	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	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.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Irska	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.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Irska	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Italija	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 I.U.	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Italija	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Luksemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje/inhaliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Norveška	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	nazalna uporaba
Norveška	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Poljska	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa“ S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba, za inhaliranje
Poljska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Portugalska	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje ali za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Portugalska	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Romunija	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Romunija	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Slovaška	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba, intramuskularna uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje/inhaliranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Slovaška	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje/inhaliranje	za inhaliranje intravenska uporaba,
Španija	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.	prašek za raztopino za injiciranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje
Španija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Španija	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.	prašek za raztopino za injiciranje, prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	intravenska uporaba, za inhaliranje

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Švedska	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za infundiranje	intravenska uporaba
Švedska	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 I.U.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Nizozemska	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje, infundiranje ali inhaliranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba, za inhaliranje
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje	intravenska uporaba
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje	intravenska uporaba, za inhaliranje
Velika Britanija	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.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Velika Britanija	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.	prašek za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, intravenska uporaba

Država članica (v EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje
Velika Britanija	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 I.U.	prašek za inhalacijsko raztopino za nebulator	za inhaliranje