Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos del 1 de diciembre de 2014 al 31 de diciembre de 2014

(Decisiones adoptadas conforme al artículo 34 de la Directiva 2001/83/CE ([1]) o al artículo 38 de la Directiva 2001/82/CE ([2]))

(2015/C 032/02)

— Concesión, mantenimiento o modificación de una autorización nacional de comercialización

Fecha de la decisión	Nombre(s) del medicamento	DCI (denominación común internacional)	Titular(es) de la autorización de comercialización	Estado miembro correspondiente	Fecha de notificación
16.12.2014	Plendil	Véase el anexo I	Véase el anexo I	Véase el anexo I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Véase el anexo II	Véase el anexo II	Véase el anexo II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Véase el anexo III	Véase el anexo III	Véase el anexo III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Véase el anexo IV	Véase el anexo IV	Véase el anexo IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Véase el anexo V	Véase el anexo V	Véase el anexo V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Sin objeto	Sin objeto	23.12.2014

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

ANEXO I

Relación de los nombres del medicamento, forma(s) farmacéutica(s), dosis, vía(s) de administración, solicitante(s), titular(es) de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien	Plendil retard	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien	Plendil retard	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Bulgaria	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Croacia	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Republic of Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10 000 Zagreb, Republic of Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Chipre	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
República Checa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
República Checa	AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Dinamarca	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 København S., Denmark	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Dinamarca	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Denmark	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Estonia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Estonia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Estonia	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Finlandia	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Finlandia	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Finlandia	AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Francia	AstraZeneca, 1 place Renault, 92844 Rueil-Malmaison Cedex	FLODIL	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 5 mg	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Alemania	AstraZeneca GmbH, 22876 Wedel, Germany	Modip 10 mg	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Grecia	AstraZeneca S.A., Theotokopoulou & Astronafton str, 151 25 Maroussi	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Hungría	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146	Plendil retard	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Hungría	AstraZeneca Kft., H-1113 Budapest, Bocskai út 134-146	Plendil retard	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Islandia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Denmark	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Islandia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Denmark	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Islandia	AstraZeneca A/S, Arne Jacobsens Allé 13, 2300 Köbenhavn S., Denmark	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Irlanda	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimidos de liberación prolongada	Vía oral
Italia	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia	AstraZeneca S.p.A, Palazzo Volta, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Italia	Simesa S.p.A., Palazzo Galileo, Via F. Sforza, 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Letonia	AstraZeneca AB, S-151 85, Södertälje, Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Lituania	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Lituania	AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA, Rue Egide van Ophemstraat, B-1180 Brussel	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Malta	AstraZeneca AB, S-151 85, Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Holanda	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Holanda	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Holanda	AstraZeneca BV, Louis Pasteurlaan 5, 2719 EE Zoetermeer, The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Noruega	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Noruega	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Noruega	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 OSLO Norway	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Polonia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Polonia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda., Rua Humberto Madeira, 7, Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Rumania	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Rumania	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Rumania	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
República Eslovaca	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
España	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A., C/Serrano Galvache 56, Edificio Roble, 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Marca de fantasía Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Suecia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Suecia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Suecia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Suecia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Suecia	AstraZeneca AB, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK	Plendil	2,5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK	Plendil	5 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral
Reino Unido	AstraZeneca UK Ltd., 600 Capability Green, Luton LU1 3LU, UK	Plendil	10 mg	Comprimido de liberación prolongada	Vía oral

ANEXO II

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales y solicitantes/titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Bélgica	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Bélgica	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgaria	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разрвор за говеда и свине/Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Eslovaquia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Eslovenia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
España	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N^{o} 161 — Locales D/E 08820 Barcelona España	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Estonia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino

Estado miembro de la UE/el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Estonia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Francia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Francia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino
Francia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Francia	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Grecia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Hungría	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino

Estado miembro de la UE/el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Hungría	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungría	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Irlanda	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Francia	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino
Italia	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italia	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Italia	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italia	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Letonia	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino

Estado miembro de la UE/el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Lituania	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Francia	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Portugal	Merial Portuguesa — Saúde Animal, LDA Av. Maria Lamas, lote 19 — BL. A Piso 2 Parque Industrial e Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Portugal	Ceva Saúde Animal — Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9°A Miraflores 1495-131 Algés Portugal	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Reino Unido	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Reino Unido	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
República Checa	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Francia	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
República Checa	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Francia	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino

Estado miembro de la UE/el EEE	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre de producto	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales
Rumanía	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANCIA	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino
Rumanía	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Francia	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Solución inyectable	Bovino Porcino

ANEXO III

Relación de los nombres del medicamento, forma(s) farmacéutica(s), dosis, vía(s) de administración, titular(es) de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Austria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Bélgica	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Bulgaria	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Chipre	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato (Clorhidrato de naloxona)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato (Clorhidrato de naloxona)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato (Clorhidrato de naloxona)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
República Checa	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato (Clorhidrato de naloxona)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Dinamarca	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Estonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Finlandia	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Francia	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren Paris 75015 France	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Alemania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Oxynal	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Alemania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Oxynal	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Alemania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2, Limburg 65549 Germany	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Alemania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Alemania	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Hungría	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Hungría	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Hungría	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Hungría	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Islandia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Italia	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Letonia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Luxemburgo	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C Mechelen 2800 Belgium	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Noruega	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Polonia	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Rumania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Rumania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Rumania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Rumania	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Eslovaca	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Eslovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Eslovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Eslovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Eslovenia	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
España	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
España	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
España	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
España	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa, 11 Madrid 28042 Spain	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targin	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Suecia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Suecia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Suecia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targiniq	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Países Bajos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Países Bajos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Países Bajos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Países Bajos	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	10 mg/5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	INN (DCI)	Nombre del producto	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	20 mg/10 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	5 mg/2,5 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral
Reino Unido	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Clorhidrato de oxicodona/Clorhidrato de naloxona dihidrato	Targinact	40 mg/20 mg	comprimidos de liberación prolongada	oral

ANEXO IV

Listado de nombre, forma farmacéutica, concentración del medicamento veterinario, especies de destino, vía de administración, titular de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies de destino	Vía de administración
Austria	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Chipre	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies de destino	Vía de administración
Estonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Francia	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francia	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Alemania	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Alemania	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Grecia	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grecia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Hungría	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies de destino	Vía de administración
Irlanda	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irlanda	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Italia	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Francia	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Letonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Países Bajos	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies de destino	Vía de administración
Noruega	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Polonia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solução Injectável para Bovinos	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Rumanía	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumanía	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Eslovaquia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Eslovenia	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Países Bajos	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea

Estado miembro UE/EEE	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Forma farmacéutica	Concentración	Especies de destino	Vía de administración
España	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada — Salamanca España	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea
Reino Unido	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Reino Unido	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Solución inyectable	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Bovino	Subcutánea

ANEXO V

Listado de los nombres de los medicamentos, formas farmacéuticas, dosis, vías de administración, titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest — Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 UI	Polvo y disolvente para suspensión inyectable. Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía intramuscular, vía intravenosa, vía inhalatoria
Austria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	1 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Austria	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Austria	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Austria	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 1 000 000 IE	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Bélgica	Forest Laboratories UK Ltd. Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colistineb 2 000 000 IE	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Bulgaria	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Croacia	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa
República Checa	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin injekce 1 000 000 IU	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Dinamarca	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Dinamarca	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium «Xellia»	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Francia	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Francia	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable	1 000 000 UI	Polvo y disolvente para solución inyectable.	vía intravenosa
Francia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	TADIM 1 million d'unités internationales (UI) poudre pour solution pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Alemania	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Alemania	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Alemania	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH Von-Humboldt-Straße 1 64646 Heppenheim Germany	Colistimethat-Natrium Infectopharm I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Alemania	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Alemania	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester PO19 8EZ United Kingdom	Promixin 1 MI.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einer Infusionslösung	1 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intramuscular
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Grecia	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Grecia	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 UI	Polvo y disolvente para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Hungria	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Islandia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Islandia	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Irlanda	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Irlanda	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million International Units. Powder for solution for injection, infusion or inhalation	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Irlanda	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin, 1 million International Units (IU), Powder for Nebuliser Solution	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Italy	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 — Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 UI	Polvo y disolvente para solución inyectable.	vía intramuscular
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Italia	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Italia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Luxemburgo	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Malta	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1million International Units powder for solution for injection, infusion or inhalation	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Noruega	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía nasal
Noruega	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Polonia	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne «Polfa» S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación.	vía intramuscular, vía intravenosa, vía inhalatoria
Polonia	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Rumania	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Rumania	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unități internaționale (U.I.)	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
República Eslovaca	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa, vía intramuscular

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
República Eslovaca	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 1 millón IU	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
República Eslovaca	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	KOLOMYCÍN INJEKCIA 2 millón IU	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para inhalación.	vía intravenosa, vía inhalatoria
España	GES GENÉRICOS ESPAÑOLES LABORATORIO, S.A. Cólquide, 6 — Portal 2, 1º-Oficina F 28230 Las Rozas (Madrid) Spain	Colistimetato de sodio GES 1 MUI polvo para solución inyectable/para inhalación por nebulizador	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria
España	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 millón de Unidades Internacionales (UI) polvo para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
España	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin 1 MUI polvo para solución inyectable o para solución para inhalación por nebulizador	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable. Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía intravenosa, vía inhalatoria

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Suecia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Suecia	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 UI	Polvo para solución para perfusión.	vía intravenosa
Suecia	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Paises Bajos	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Reino Unido	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 2 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	2 000 000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	Colomycin Injection 1 million international units powder for soln for inj, infusion or inhalation	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión. Polvo para solución para inhalación.	vía intramuscular, vía intravenosa, vía inhalatoria
Reino Unido	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate sodium 1 million international units powder for solution for injection or infusion	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable y para perfusión.	vía intravenosa
Reino Unido	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intravenosa, vía inhalatoria
Reino Unido	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for nebuliser solution	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Reino Unido	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin 1 million international units (IU) powder for solution for infusion	1 000 000 UI	Polvo para solución inyectable.	vía intramuscular, vía intravenosa

Estado miembro (en EEE)	Titular de la autorización de comercialización	Nombre	Dosis	Forma farmacéutica	Vía de administración
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria
Reino Unido	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 UI	Polvo para solución para inhalación por nebulizador.	vía inhalatoria