Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 december 2014 t.o.m. 31 december 2014

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EG ([1]) eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EG ([2]))

(2015/C 032/02)

— **Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning**

Datum för beslut	Läkemedlets namn	INN (internationell generisk benämning)	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
16.12.2014	Plendil	Se bilaga I	Se bilaga I	Se bilaga I	17.12.2014
11.12.2014	Suanovil 20 Captalin	Se bilaga II	Se bilaga II	Se bilaga II	12.12.2014
22.12.2014	Oxynal-Targin	Se bilaga III	Se bilaga III	Se bilaga III	23.12.2014
5.12.2014	Resflor	Se bilaga IV	Se bilaga IV	Se bilaga IV	9.12.2014
16.12.2014	Polymyxin	Se bilaga V	Se bilaga V	Se bilaga V	17.12.2014
22.12.2014	Docetaxel	Docetaxel and alcohol in their formulation	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	23.12.2014

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsform(er), styrkor, administreringssätt av läkemedlet samt innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 2,5 mg – Filmtabletten	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Österrike	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 1037 Wien Austria	Plendil retard 5 mg – Filmtabletten	5 mg	Depottablett	Oral användning
Belgien	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 5 mg Retard	5 mg	Depottablett	Oral användning
Belgien	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel Belgium	Plendil 10 mg Retard	10 mg	Depottablett	Oral användning
Bulgarien	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Плендил (Plendil)	5 mg	Depottablett	Oral användning
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Kroatien	AstraZeneca d.o.o. Radnička cesta 80 10 000 Zagreb Croatia	Plendil 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	10 mg	Depottablett	Oral användning
Cypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Cypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Cypern	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Tjeckien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 5 mg	5 mg	Depottablett	Oral användning
Tjeckien	AstraZeneca UK Limited 2 Kingdom Street London W2 6BD United Kingdom	PLENDIL ER 10 mg	10 mg	Depottablett	Oral användning
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Danmark	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 København S. Denmark	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Estland	AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Finland	AstraZeneca Oy Itsehallintokuja 4 02600 Espoo Finland	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Frankrike	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex France	FLODIL	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 2,5 mg	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 5 mg	5 mg	Depottablett	Oral användning
Tyskland	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel Germany	Modip 10 mg	10 mg	Depottablett	Oral användning
Grekland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Grekland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Grekland	AstraZeneca S.A. Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Greece	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Ungern	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 2,5 mg retard filmtabletta	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Ungern	AstraZeneca Kft. H-1113 Budapest Bocskai út 134-146 Hungary	Plendil 5 mg retard filmtabletta	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Island	AstraZeneca A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köbenhavn S. Denmark	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 2,5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Depottablett	Oral användning
Irland	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil 10 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	10 mg	Depottablett	Oral användning
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Plendil 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottablett	Oral användning
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottablett	Oral användning
Italien	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Feloday 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottablett	Oral användning
Italien	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 5 mg compresse a rilascio prolungato	5 mg	Depottablett	Oral användning
Italien	SIMESA S.p.A Palazzo Galileo Via F. Sforza 20080 Basiglio (MI) Italy	Prevex 10 mg compresse a rilascio prolungato	10 mg	Depottablett	Oral användning
Lettland	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 5 mg ilgstošās darbības tabletes	5 mg	Depottablett	Oral användning
Lettland	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil 10 mg ilgstošās darbības tabletes	10 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Litauen	AstraZeneca AB S-151 85, Södertälje Sweden	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 5 mg Retard	5 mg	Depottablett	Oral användning
Luxemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophemstraat B-1180 Brussel Belgium	PLENDIL 10 mg Retard	10 mg	Depottablett	Oral användning
Malta	Astra Zeneca AB Gartunavagen, S-151 85 Sodertalje, Sweden	Plendil 5 mg Prolonged-release, Film-coated Tablets	5 mg	Depottablett	Oral användning
Nederländerna	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 2,5	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Nederländerna	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 5	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Nederländerna	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Plendil 10	10 mg	Depottablett	Oral användning
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Norge	AstraZeneca AS Postboks 6050, Etterstad 0601 Oslo Norway	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Polen	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Queluz de baixo 2730-097 Barcarena Portugal	Preslow	10 mg	Depottablett	Oral användning
Rumänien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Rumänien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Rumänien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Slovakien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 2,5 mg	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Slovakien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 5 mg	5 mg	Depottablett	Oral användning
Slovakien	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil 10 mg	10 mg	Depottablett	Oral användning
Spanien	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/Serrano Galvache 56 Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Plendil 5 mg comprimidos de liberación prolongada	5 mg	Depottablett	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	5 mg	Depottablett	Oral användning
Sverige	AstraZeneca AB S-151 85 Sodertalje Sweden	Felodipin AstraZeneca	10 mg	Depottablett	Oral användning
Storbritannien	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	2,5 mg	Depottablett	Oral användning
Storbritannien	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	5 mg	Depottablett	Oral användning
Storbritannien	AstraZeneca UK Ltd. 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Plendil	10 mg	Depottablett	Oral användning

BILAGA II

Förteckning över namn, läkemedelsformer, de veterinärmedicinska läkemedlens styrkor, djurart, sökande/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart
Belgien	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Belgien	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur
Bulgarien	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Tjeckien	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Frankrike	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Tjeckien	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Frankrike	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Estland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Estland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart
Frankrike	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Frankrike	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur
Frankrike	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Frankrike	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Grekland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Ungern	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	Suanovil 20 % injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Ungern	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Ungern	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart
Irland	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Italien	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italien	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur
Italien	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Italien	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Italien	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Lettland	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Litauen	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Frankrike	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart
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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Rumänien	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex FRANKRIKE	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Rumänien	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Frankrike	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Slovakien	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Slovenien	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Frankrike	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin

Medlemsstat EU/ EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	INN-namn	Styrka	Läkemedelsform	Djurart
Spanien	Merial Laboratorios S.A. Tarragona, N^{o} 161 – Locales D/ E 08820 Barcelona Spanien	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin
Storbritannien	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Storbritannien	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur Svin

BILAGA III

Förteckning över läkemedlets namn, läkemedelsform(er), styrka(or), administreringssätt av läkemedle(t)(n) och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Österrike	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxon-hydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Österrike	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxon-hydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Österrike	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxon-hydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Österrike	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxon-hydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxon-hydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Belgien	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Bulgarien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Cypern	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. 13, Othellos Street, Dhali Industrial Zone, Nicosia Cyprus	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Tjeckien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat (naloxonhydroklorid)	Targin 5 mg/2,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Tjeckien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat (naloxonhydroklorid)	Targin 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tjeckien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat (naloxonhydroklorid)	Targin 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Tjeckien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat (naloxonhydroklorid)	Targin 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Danmark	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Estland	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Finland	Mundipharma Oy Rajatorpantie 41 B 01640 Vantaa Finland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Frankrike	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Frankrike	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Frankrike	Mundipharma SAS 100, avenue de Suffren, Paris 75015 France	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Oxynal	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Oxynal	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Tyskland	Mundipharma GmbH Mundipharma Str. 2 Limburg 65549 Germany	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Ungern	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Ungern	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Ungern	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Ungern	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Island	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Irland	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd. Millbank House, Arkle Road Sandyford, Dublin 18 Ireland	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Italien	Mundipharma Pharmaceuticals Srl Via G. Serbelloni 4, Milano 20122 Italy	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Lettland	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Luxemburg	Mundipharma Comm. VA Blarenberglaan 3C, Mechelen 2800 Belgium	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Norge	Mundipharma AS Dicks vei 10B, 1366 Lysaker Norway	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Polen	Norpharma A/S Slotsmarken 15, Horsholm 2970 Denmark	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Portugal	Mundipharma Farmaceutica Lda Rua Duque de Palmela, no 23, Lisboa 1250-097 Portugal	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Rumänien	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Slovakiska republiken	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Slovakiska republiken	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Slovakiska republiken	Mundipharma Gesellschaft m.b. H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Slovakiska republiken	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Slovenien	Mundipharma Gesellschaft m.b.H Apollogasse 16-18, Wien 1070 Austria	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Spanien	Mundipharma Pharmaceuticals, S.L. C/Bahía de Pollensa,11 Madrid 28042 Spain	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targin	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Sverige	Mundipharma AB Mölndalsvägen 30B Göteborg 412 63 Sweden	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targiniq	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Nederländerna	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning
Nederländerna	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Nederländerna	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Nederländerna	Mundipharma Pharmaceuticals B.V. De Wel 20, MV Hoevelaken 3871 The Netherlands	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	10 mg/5 mg	depottabletter	oral användning

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	20 mg/10 mg	depottabletter	oral användning
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	5 mg/2,5 mg	depottabletter	oral användning
Storbritannien	Napp Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park Milton Road CB4 0GW United Kingdom	Oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid dihydrat	Targinact	40 mg/20 mg	depottabletter	oral användning

Bilaga IV

Förteckning över namn, läkemedelsform, styrka hos det veterinärmedicinska läkemedlet, djurslag, administreringssätt, innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt
Österrike	Intervet GesmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Österrike	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Bulgarien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	РЕСФЛОР 300/16,5 мг/мл Разтвор за инжективно приложение при едри преживни животни	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Cypern	Schering-Plough S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grekland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Tjeckien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor injekční roztok pro skot	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt
Estland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Finland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Frankrike	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankrike	RESFLOR SOLUTION INJECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a D-85716 Unterschleißheim Tyskland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Lösung zur Injektion für Rinder	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Grekland	Intervet Hellas S.A. 63, Agiou Dimitriou street 17456 Alimos Grekland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Ενέσιμο Διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Ungern	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	RESFLOR INJEKCIÓS OLDAT	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt
Irland	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Rd. Dublin 24 Irland	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Italien	Intervet MSD Santé Animale 7 Rue Olivier de Serres Angers Technopole CS 17144 49071 Beaucouzé Frankrike	RESFLOR 300/16,5 mg/mL SOLUZIONE INIETTABILE per bovini	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Lettland	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor 300, 16,5 mg/mL solution injectable pour bovines	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Nederländerna	Intervet Nederland B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor 300, 16,5 mg/mL oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt
Norge	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor vet. injection, solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Polen	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor 300/16,5 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
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	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Rumänien	Intervet Romania s.r.l. Soseua de Centura no. 13A Comuna Chiajna Judet Ilfov Rumänien	RESFLOR 300/16,5 mg/mL solutie injectabila pentru bovine	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Slovakien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer Nederländerna	Resflor 300/16,5 mg/mL raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant

Medlemsstat EU/ EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings-sätt
Spanien	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Polígono Industrial El Montalvo I c/Zeppelín nº 6, parcela 38 37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca Spanien	RESFLOR SOLUCIÓN INYECTABLE	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant
Storbritannien	Intervet UK Ltd. Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ Storbritannien	RESFLOR 300/16,5 mg/mL Solution for Injection for Cattle	Florfenicol, flunixin	Injektionsvätska, lösning	300 mg/ml 16,5 mg/ml	Nötkreatur	Subkutant

BILAGA V

Förteckning över namn, läkemedelsformer, styrka på läkemedlen, administreringssätt och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Österrike	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin Forest – Trockenstechampullen mit Lösungsmittel	1 000 000 IE	pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, lösning för nebulisator	intramuskulär användning, intravenös användning, användning för inhalation
Österrike	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 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Österrike	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Österrike	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Österrike	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 1 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Österrike	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	ColiFin 2 Mio. I.E. Pulver zur Herstellung einer Lösung für einen Vernebler	2 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Belgien	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning, användning för inhalation
Belgien	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning, användning för inhalation
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	1 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Bulgarien	Alvogen IPCo.S.ar. I. 5 Rue Heienhaff Senningerberg L-1736 Luxembourg	Colistin Alvogen	2 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Kroatien	Altamedics d.o.o. Karlovačka cesta 24a, Zagreb 10020 Croatia	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning
Tjeckien	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	lösning för nebulisator	användning för inhalation
Danmark	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Danmark	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethatnatrium ”Xellia”	1 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Frankrike	Sanofi-Aventis France 1-13 boulevard R. Rolland 75014 Paris France	COLIMYCINE 1 MUI, poudre et solvant pour inhalation par nébuliseur	1 000 000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Frankrike	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 IE	pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	intravenös användning
Frankrike	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Tyskland	Forest Laboratories Nederland B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin CF	1 000 000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Tyskland	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Tyskland	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Tyskland	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Tyskland	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 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intramuskulär användning
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	1 000 000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Grekland	NORMA HELLAS AE 54 Menandrou str 10431 Athens Greece	COLISTIN/NORMA	2 000 000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Grekland	ALLERTEC HELLAS AE 74 Karamanli str. 55134, Kalamaria, Thessaloniki Greece	TADIM	1 000 000 IE	pulver och vätska till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Ungern	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	1 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Ungern	Forest Laboratories UK Limited Riverbridge House Anchor Boulevard Crossways Business Park Dartford, Kent DA2 6SL United Kingdom	COLOMYCIN	2 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Island	Alvogen IPCo S.à.r.l., 5 Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Luxembourg	Colistimethate Alvogen	2 000 000 IE	pulver till injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Irland	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 IE	pulver till injektionsvätska, infusion eller inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
Irland	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 IE	pulver till injektionsvätska, infusion eller inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
Irland	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Italien	UCB Pharma S.p.A.Via Gadames 5720151 – Milano (MI) Italy	COLIMICINA	1 000 000 IE	pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	intramuskulär användning
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Italien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	COLFINAIR	2 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Italien	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	PROMIXIN	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Luxemburg	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Tadim	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska/inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
Norge	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimethate Xellia	1 000 000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	nasal användning
Norge	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Polen	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. 2, A. Fleminga Str. 03-176 Warsaw Poland	Colistin TZF	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska, injektion eller inhalation	intramuskulär användning, intravenös användning, användning för inhalation
Polen	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus 19 2700-487 Amadora Portugal	Colistina Generis	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	2 000 000 IE	pulver till injektionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Portugal	Pharmis Biofarmacêutica, Lda. Praceta do Farol, lote 101 Cascais 2750-341 Portugal	Colixin	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska eller lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Portugal	Profile Pharma Limited Chichester Business Park City Fields Way Tangmere, Chichester West Sussex PO20 2FT United Kingdom	Promixin	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Rumänien	S.C. ANTIBIOTICE S.A., Str. Valea Lupului nr.1 707410 Iaşi România	COLISTINĂ ANTIBIOTICE 1 000 000 UI,	1 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Rumänien	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistimetat sodic Xellia 1 milion unităţi internaţionale (U.I.)	1 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Slovakien	sanofi-aventis Slovakia s.r.o. Einsteinova 24 851 01 Bratislava Slovak Republic	Colimycine	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning, intramuskulär användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Slovakien	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska/ inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
Slovakien	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska/ inhalation	intravenös användning, användning för inhalation
Spanien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation
Spanien	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Spanien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning, pulver till lösning för nebulisator	intravenös användning, användning för inhalation

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Sverige	Profile Pharma Limited Bicentennial Building Southern Gate Chichester West Sussex PO19 8EZ United Kingdom	Tadim	1 000 000 IE	pulver till infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Sverige	Xellia Pharmaceuticals ApS Dalslandsgade 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark	Colistin Xellia	1 000 000 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Nederländerna	Forest Pharma B.V. Newtonlaan 115 3584 BH Utrecht The Netherlands	Colistin, poeder voor verneveloplossing met oplosmiddel 1 000 000 IE	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Storbritannien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Storbrittanien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning, infusion eller inhalation	intramuskulär användning, intravenös användning, användning för inhalation
Storbrittanien	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 IE	pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	intravenös användning
Storbrittanien	Beacon Pharmaceuticals Limited, Tunbridge Wells, Kent TN1 1YG United Kingdom	Colistimethate sodium 1 million I.U. powder for solution for injection	1 000 000 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intravenös användning, användning för inhalation
Storbrittanien	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 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Storbrittanien	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 IE	pulver till injektionsvätska, lösning	intramuskulär användning, intravenös användning

Medlemsstat (inom EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktnamn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsväg
Storbrittanien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 1 MIU powder for nebuliser solutions	1 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation
Storbrittanien	PARI Pharma GmbH Moosstrasse 3 82319 Starnberg Germany	Colifin 2 MIU powder for nebuliser solutions	2 000 000 IE	pulver till lösning för nebulisator	användning för inhalation